

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

26 Y 27 DE MAYO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO**
- 3.13. INSERTOS**
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. TELUX 10 mg TABLETAS

Expediente : 19994728
Radicado : 2011127432
Fecha : 01/011/2011
Fecha RCR : 04/03/2015
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas

diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional o perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes embarazo y lactancia, niños menores de 15 años. No es útil para el manejo del episodio agudo de ASMA.

1. Que mediante Resolución No. 2011045795 del 25 de Noviembre de 2011 se llamó a revisión de oficio al producto en mención, de conformidad con lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora, mediante Acta No. 40 de 2011, numeral 3.7.13:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos diferentes a los de la Sociedad Bayer S.A., que contengan en indicaciones, contraindicaciones, advertencias o precauciones, la marca ASPIRINA y/o ASPIRINA sufijos con el fin de que se cambie este término por ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.”

2. Que mediante Resolución No. 2013007187 del 19 de Marzo de 2013 el INVIMA cancelo el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009486 sobre el producto TELUX 10 mg TABLETAS debido a que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, ni tampoco solicitó modificación al mismo, con el fin de ajustarse a lo establecido por la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 40 de 2011, numeral 3.7.13.

3. Que mediante escrito con radicado No. 2013066056 el representante legal de la sociedad titular del mencionado producto presento Recurso de Reposición en el que argumenta una indebida notificación y además en el primer párrafo de la Hoja 3 del escrito manifiesta lo siguiente respecto del llamado:

“Adicionalmente, es importante tener en cuenta que el llamado a revisión de oficio hace referencia a eliminar de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias o preocupaciones, la marca ASPIRINA y/o ASPIRINA sufijos con el fin de que se cambie este término por ACIDO ACETIL SALICILICO. En este caso la marca ASPIRINA aparece en las indicaciones dadas y aprobadas por INVIMA en el momento de la concesión del registro sanitario y consignadas en su base de datos, mas no aparece en las etiquetas con las cuales se comercializa el producto, por cuanto es un medicamento de venta con fórmula médica, lo cual no constituye una afectación grave a la salud como bien colectivo, como para proceder a tomar una decisión extrema, al cancelar un registro sanitario que ampara un producto que beneficia la salud de los usuarios y más aun a recoger

las existencias en el mercado cuando estas no contienen dentro de su rotulado la palabra ASPIRINA”.

4. En virtud de lo anterior se adjunta a la presente solicitud el recurso para que la sala se pronuncie respecto de la afirmación mencionada; al igual que las etiqueta aprobadas para el producto las cuales reposan en el expediente y la resolución en la que evidencian las contraindicaciones y advertencias aprobadas para el producto y se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que si bien en las etiquetas con las cuales se comercializa el producto no aparece la marca aspirina, el titular debe solicitar modificación del Registro Sanitario para eliminar de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias o precauciones, la marca aspirina y/o aspirina sufijos con el fin de que se cambie este término por ácido acetil salicílico, lo anterior según concepto del Acta No. 40 de 2011, numeral 3.7.13.

3.7.2. BIOFACE® COMPRIMIDOS

Expediente : 19961389
Radicado : 2013046429
Fecha : 02/05/2014
Fecha RCR : 24/03/2015
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido contiene 2 mg de acetato de ciproterona micronizado y 0.035 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento

Androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer.
Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes grávido, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes

cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. Se conserva la leyenda en las advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la información que contiene el Registro Sanitario del producto Bioface®Comprimidos cumple con el llamado a Revisión de Oficio del Acta 05 de 2013, numeral 3.6.1., así mismo requiere un concepto final para el llamado a Revisión de oficio del producto de la referencia teniendo en cuenta los puntos que a continuación se enuncian:

1. Que mediante Resolución No. 2013027753 DE 17 de Septiembre de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 05 de 2013, numeral 3.6.1, el cual indica lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos. Así mismo, se recomienda a farmacovigilancia hacer una revisión y actualización de datos sobre efectos adversos sobre ciproterona y etinil estradiol (en asociación y por separado)”.

2. Que el usuario no dio respuesta al Llamado a Revisión de Oficio.

3. Que una vez verificadas las actas de la Sala Especializada de Medicamentos se encontró que en el Acta No. 53 del 6 de Diciembre de 2013 en el ítem 3.12.23 la comisión revisora aclara el llamado a Revisión de Oficio del Acta No. 5 de 2013, numeral 3.6.1 y establece que las indicaciones, advertencias y Precauciones para los productos con principio activo acetato de ciproterona, deben ser:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico (...)”

4. Así mismo se evidencia que en el Acta No. 2 del 3,4 y 5 de febrero de 2014 de la Sala Especializada de Medicamentos se encontró que en el numeral 3.11.6, indica:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1., en el sentido de especificar que la información que se puede incluir en empaques y etiquetas, así como en la información para prescribir es: “Este medicamento puede incrementar el riesgo de tromboembolismo venoso. Mujeres con factores de riesgo tales como obesidad, tabaquismo, historia familiar de tromboembolismo venoso o enfermedad cardiovascular requieren una estricta vigilancia médica”

5. De acuerdo al Acta No. 2 del 3,4 y 5 de febrero de 2014 de la Sala Especializada de Medicamentos, el producto BIOFACE®COMPRIMIDOS no tendría que ajustarse, toda vez que el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005137 señala en sus indicaciones y contraindicaciones lo siguiente:

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer.

Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones y

Advertencias: embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad

al medicamento. Se conserva la leyenda en las advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia debido a que se ajusto a lo conceptuado mediante Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1.

3.7.3. TEGRETOL® 2% SUSPENSION

Expediente : 226679
Radicado : 2013030032
Fecha : 2013/03/21
Fecha RCR : 04/03/2015
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de 2 g de Carbamazepina

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trifemino

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina, a fármacos estructuralmente relacionados con ésta (como los antidepresivos tricíclicos) o a cualquier otro componente de la formulación.
- pacientes con bloqueo auriculoventricular.
- pacientes con antecedentes de depresión de la médula ósea.
- pacientes con antecedentes de porfirias hepáticas (p. Ej.: porfiria intermitente aguda, porfiria mixta, porfiria cutánea tardía).
- la utilización de tegretol con inhibidores de la monoaminoxidasa (imao) está contraindicada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar un concepto final para el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia, teniendo en cuenta los puntos que a continuación se enuncian:

1. Que mediante Resolución No. 2013013982 del 27 de Mayo de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto

emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 55 de 2012, numeral 3.6.1 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales.

Carbamazepina.
Divalproato Sódico.
Felbamato.
Gabapentin.
Lamotrigina.
Levetiracetam.
Oxcarbazepina.
Pregabalina.
Tiagabina.
Topiramato.”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013067804 del 21 de Junio de 2013

3. Que el interesado en su escrito realiza la siguiente aclaración: “Comedidamente aclaro a la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la información mencionada sobre las ideas de autolesión y/o suicidio ya se encuentran incluidas en los insertos/ prospectos internacionales de los productos de la referencia en la sección de Advertencias y Precauciones. Esta información de seguridad, versión 2008-PSB/GLC-0167-s se encuentra aceptada mediante Acta 29 de 2009, numeral 2.7.31 y aprobada mediante resoluciones 2009029051 de 28 de Septiembre de 2009, 2009026724 de 9 de Septiembre de 2009, 2009029401 de 29 de Septiembre de 2009, Adicionalmente, el inserto/Prospecto Internacional 2013-PSB/GLC-0609-s de 21 de 21 de Marzo de 2013, el cual contiene también en su sección de Advertencias y Precauciones la información sobre ideas de autolesión y suicidas, se encuentra actualmente en estudio bajo los números de radicados 2013067138 y 2013067142 del 20 de Junio del 2013.

Teniendo en cuenta lo anterior, se concluye que los productos de la referencia con los insertos previamente citados contienen la información de seguridad exigida por la Honorable Comisión Revisora mediante el llamado a Revisión de Oficio del acta en mención, al cual mediante el presente damos respuesta.”

4. Se evidencia que la resolución de descarte no se puede hacer, por cuanto no se encuentra en la sección de Advertencias y Precauciones la palabra autolesión, solo suicidio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia debido a que se ajusto a lo conceptuado mediante Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1.

3.7.4. AZYDROP 15 mg/g

Expediente : 20019769
Radicado : 2014057217
Fecha : 05/02/2015
Fecha RCR : 04/03/2015
Interesado : Quideca S.A.

Composición: Cada envase de unidosos por 250 mg de solución contiene 3.75 mg de Azitromicina Anhidra equivalente a Azitromicina Anhidra

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles: o conjuntivitis bacteriana purulenta. O conjuntivitis tracomatosa causada por chlamydia trachomatis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o alguno de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 25 del 2013, numeral 3.6.2., para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar una ampliación de la información de los estudios clínicos, que sustentan la seguridad del producto, en relación con la prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales.

3.7.5. VECTIBIX® 20 mg/ mL

Expediente : 20025916
Radicado : 2015022119
Fecha : 25/02/2015
Interesado : Amgen Biotecnológicas S.A.S

Composición: Cada mL contiene 20 mg de panitumumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa egfr con ras no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan.

Se recomienda que todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento anti-efgr (panitumumab), se realicen pruebas para detectar mutaciones del gen ras (KRAS y NRAS). El estado mutacional debe determinarse en un laboratorio experimentado con métodos de análisis validados para la detección de mutaciones kras (exones 2, 3 y 4) y nras (exones 2, 3 y 4). Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se contraindica el uso de panitumumab en combinación con oxaliplatino

Contraindicaciones: - Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas o con riesgo de muerte a panitumumab o a alguno de los excipientes.

- Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar

- La combinación de panitumumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastásico ras mutado o para los que se desconoce el estado ras.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a Revisión de oficio generado del Acta No. 16 del 2014, numeral 3.6.2., en el sentido de indicar que dentro de las advertencias declaradas en el inserto y la información para prescribir del producto Vectibix® 20 mg/mL versión 5.0, aprobados mediante Resolución No. 2014034659, se incluye la información relacionada con el riesgo de toxicidad dermatológica como Síndrome de Steven Jhonson, necrosis epidérmica tóxica y fascitis necrotizante.

Adicionalmente solicitan la aprobación de los siguientes puntos:

- Inserto versión 6.0 de 17 de Febrero de 2015
- Información para prescribir versión 6.0 de 17 de Febrero de 2015
- Modificación de advertencias

- Modificación de Reacciones adversas

Nuevas advertencias:

Toxicidad dermatológica y del tejido blando: Las reacciones relacionadas con lo dermatológico, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se experimentan en casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con Vectibix, la mayoría son leves a moderadas en su naturaleza. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas de grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o mayor, o que se consideran intolerables, se recomienda una modificación en la dosis.

En los estudios clínicos, posteriormente al desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluida estomatitis), se informaron complicaciones de infecciones incluída la sepsis, que en casos aislados puede llevar a la muerte, y abscesos locales que requieren incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen toxicidades dermatológicas o del tejido blando severas o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados debido a secuelas inflamatorias o infecciosas (incluída la celulitis) y se debe iniciar de forma inmediata un tratamiento adecuado. Se han observado complicaciones infecciosas con riesgo de muerte y fatales, incluídos los eventos de fascitis necrotizante y/o sepsis en pacientes tratados con Vectibix. En la etapa de post-comercialización se han reportado casos raros de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes tratados con Vectibix. Se debe suspender o discontinuar Vectibix en caso de toxicidad dermatológica o del tejido blando asociada a complicaciones inflamatorias o infecciosas severas o con riesgo de muerte.

El tratamiento de las reacciones dermatológicas debe basarse en la severidad y puede incluir un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) aplicados en las zonas afectadas, y/o antibióticos orales. También se recomienda a los pacientes que experimenten toxicidades dermatológicas/rash, que utilicen protector solar y sombreros y limiten su exposición al sol, ya que el sol puede exacerbar cualquier reacción de la piel que pudiera ocurrir.

El tratamiento proactivo de la piel que incluye un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) y un antibiótico oral (por ejemplo, doxiciclina) podría ser útil para controlar las reacciones dermatológicas. A los pacientes se los debe advertir para que se apliquen humectante y protector solar en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las mañanas durante el tratamiento, y se apliquen el esteroide tópico en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las noches durante el tratamiento.

Complicaciones pulmonares: Los pacientes con antecedentes o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos. Se han observado casos de Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) fatal y no fatal con inhibidores EGFR, incluido Vectibix. En el evento de comienzo agudo o en síntomas pulmonares que empeoran, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y se debe realizar una rápida investigación de estos síntomas. Si se diagnostica EPI, Vectibix, se debe discontinuar permanentemente y el paciente se debe tratar de forma adecuada. En los pacientes con antecedentes o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar, se deben considerar cuidadosamente los beneficios de la terapia con Vectibix versus el riesgo de complicaciones pulmonares.

Trastornos de los electrolitos: Se ha observado en algunos pacientes una disminución progresiva de los niveles de magnesio en sangre que resultan en hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben ser monitoreados periódicamente por hipomagnesemia e hipocalcemia acompañante, antes de comenzar el tratamiento con Vectibix, y de ahí en más de forma periódica durante y hasta 8 semanas luego de completar el tratamiento. Se recomienda suplementar el magnesio, según corresponda.

También se han observado otros trastornos de los electrolitos, incluida hipocalcemia. También se recomienda el monitoreo, como se menciona anteriormente, y la repleción de estos electrolitos.

Reacciones relacionadas con la infusión: En los estudios clínicos de mCRC con monoterapia o terapia de combinación, las reacciones relacionadas con la infusión (que suceden dentro de las 24 horas de cualquier infusión) se informaron en aproximadamente 4% de los pacientes tratados con Vectibix, de las cuales < 1% eran severas (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Dentro del contexto del post-comercialización, se han informado serias reacciones relacionadas con la infusión, en las que están incluidos los informes raros de postcomercialización con un resultado fatal. Detener la infusión si aparece una reacción a la infusión que es severa o con riesgo de muerte. Dependiendo de la severidad y/o persistencia de la reacción, considere discontinuar de forma permanente el Vectibix. En pacientes que experimentan reacciones leves a moderadas (CTCAE grados 1 y 2) que se relacionan con la infusión, se debe reducir la velocidad de infusión. Se recomienda mantener esta velocidad de infusión baja en todas las infusiones posteriores.

Se han informado reacciones por hipersensibilidad que ocurren pasadas las 24 hs posteriores a la infusión, en las que se incluye un caso fatal de angioedema que sucedió pasadas más de las 24 hs de la infusión. Se les debe informar a los pacientes acerca de la posibilidad de una reacción de inicio tardío y se los debe instruir para contactar al médico si aparecen síntomas de una reacción por hipersensibilidad.

Toxicidades oculares: Se han informado con poca frecuencia casos serios de queratitis y queratitis ulcerosa en los estudios post-comercialización. Los pacientes que desarrollan toxicidades oculares mientras que reciben Vectibix deben ser monitoreados para detectar evidencias de queratitis o queratitis ulcerosa.

Nuevas Precauciones:

Análisis del RAS: El estado mutacional del RAS debe determinarse en un laboratorio con experiencia utilizando un método de análisis validado.

Otras precauciones: Este producto farmacéutico contiene 0,150 mmol de sodio (que son 3,45 mg de sodio) por ml de concentrado. Este punto lo deben tener en cuenta los pacientes que están haciendo una dieta con control de sodio.

Vectibix en combinación con quimioterapia de irinotecan, 5-fluorouracilo en bolo y leucovorina (IFL): Los pacientes que recibían Vectibix en combinación con el régimen IFL [5-fluorouracil en bolo (500 mg/m²), leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)] experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por lo tanto, la administración de Vectibix en combinación con IFL debe evitarse.

Vectibix en combinación con regímenes de quimioterapia y bevacizumab: Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contienen oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastático.

En ambos grupos de tratamiento de quimioterapia, se observó más toxicidad en el grupo de Vectibix, manifestándose como una incidencia mayor de grado 3 y eventos adversos más frecuentes una incidencia mayor de eventos adversos serios y más muertes en general en relación con el grupo de control. Se observaron tendencias similares de seguridad para los grupos de tratamiento con oxaliplatino e irinotecan por separado.

Se experimentaron eventos adversos serios en un 59% en el grupo de Vectibix versus un 37% en el grupo de control, con incidencias más altas en el grupo de Vectibix de deshidratación, diarrea, embolia pulmonar, náuseas y vómitos. Las infecciones serias en general demostraron una diferencia en el tratamiento (15% versus 9%); sin embargo, no ocurrió ninguna infección específica de ningún tipo en una frecuencia alta. El 19% de los pacientes que recibían Vectibix experimentaron un evento serio que fue considerado como relacionado a Vectibix, y los más comunes fueron la diarrea, deshidratación y los vómitos.

Este estudio no demostró una mejora en la sobrevida libre de progresión (criterio de valoración primario) al agregar Vectibix a la quimioterapia basada en bevacizumab y oxaliplatino. No está indicado agregar Vectibix a la combinación de bevacizumab y quimioterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer metastático colorrectal.

Vectibix en combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (mCRC) con RAS mutantes o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido: No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia que contiene oxaliplatino a pacientes con mCRC con tumores RAS mutantes o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido. En el análisis primario de un estudio (n = 1183; 656 sujetos con KRAS (exón 2) del tipo salvaje y 440 sujetos con tumores KRAS mutantes) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea para mCRC, se observó una sobrevida libre de progresión (SLP) y un tiempo de sobrevida global (SG) disminuido en pacientes con tumores KRAS mutantes que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 221) vs. FOLFOX solo (n = 219).

Un análisis predefinido, retrospectivo de un subgrupo de 641 pacientes de los 656 pacientes con tumores KRAS (exón 2) del tipo salvaje de este estudio identificó mutaciones adicionales de RAS (KRAS [exones 3 y 4] o NRAS [exones 2, 3 y 4]) en el 16 % (n = 108 de los pacientes). Se observó una reducción de SLP y SG en pacientes con tumores RAS mutantes que recibieron panitumumab y FOLFOX (n = 51) versus FOLFOX solo (n = 57).

También se observó una tendencia hacia un tiempo de sobrevida general acortado en la población con mCRC con KRAS mutante.

Los pacientes con estado funcional según el Eastern Cooperative Oncology Group 2 (ECOG) con Vectibix en combinación con quimioterapia: En un estudio de fase 3 (n = 1.183; 656 pacientes con tumor KRAS del tipo salvaje y 440 pacientes con mCRC) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea, se observó que en los pacientes con estado funcional ECOG 2 (n = 40) había aumentado la toxicidad y presentaban disminución significativa de la sobrevida libre de progresión en relación con el estado funcional ECOG 0 o 1 (n = 616). Para los pacientes con un estado funcional ECOG 2, se recomienda una evaluación riesgo-beneficio previa al comienzo de Vectibix en combinación con quimioterapia para el tratamiento de mCRC.

Disfunción renal aguda: Se ha observado una disfunción renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.”

Nuevas Reacciones adversas:

En base a un análisis de todos los pacientes de ensayos clínicos con mCRC que reciben monoterapia de Vectibix y en combinación con quimioterapia (n = 2588), las reacciones adversas más comunes que se han informado son reacciones en la piel en el 93% de los pacientes. Estas reacciones se relacionan con los efectos farmacológicos de Vectibix, y la mayoría son leves a moderadas y con un 25% severas (grado 3 o más, NCI-CTC) y en < 1% con riesgo de vida (grado 4 NCI-CTC).

Las reacciones adversas comúnmente informadas que se manifestaron en ≥ 20% de los pacientes fueron trastornos gastrointestinales [diarrea (50%), náuseas (41%), vómitos (27%), constipación (23%) y dolor abdominal (23%)]; trastornos generales [fatiga (37%), pirexia (20%)]; trastornos del metabolismo y nutrición [anorexia (27%)]; infecciones e infestaciones [paroniquia (20%)]; y trastornos en la piel y subcutáneos [rash (45%), dermatitis acneiforme (39%), prurito (35%), eritema (30%) y piel seca (22%)].

Excepto donde se indique, los datos en la tabla a continuación describen las reacciones adversas informadas en los estudios clínicos en pacientes con mCRC que recibieron Vectibix como único agente o en combinación con quimioterapia (n = 2588).

Dentro de cada agrupamiento de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente con respecto a la gravedad.

Clasificación por sistema y órgano según medDRA	Reacciones adversas			
	Muy frecuente (≥ 1/10)	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1000)
Infecciones e infestaciones	Paroniquia	Rash pustular Celulitis Infección de las vías urinarias Foliculitis Infección localizada	Infección ocular Infección del párpado	
Trastornos del sistema linfático y de la sangre	Anemia	Leucopenia		
Trastornos del sistema inmune		Hipersensibilidad		Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalcemia Anorexia Hipomagnesemia	Hipocalcemia Deshidratación Hiperglucemia Hipofosfatemia		
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Ansiedad		
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza Mareos		

Clasificación por sistema y órgano según medDRA	Reacciones adversas			
	Muy frecuente (≥ 1/10)	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1000)
Trastornos oculares	Conjuntivitis	Blefaritis Crecimiento de las pestañas Aumento del lagrimeo Hiperemia ocular Ojo seco Prurito ocular Irritación ocular	Irritación del párpado Queratitis	Queratitis ulcerativa ¹
Trastornos cardíacos		Taquicardia	Cianosis	
Trastornos vasculares		Trombosis venosa profunda Hipotensión Hipertensión Enrojecimiento		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Tos	Embolia pulmonar Epistaxis	Broncoespasmo Sequedad nasal	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Náuseas Vómitos Dolor abdominal Estomatitis Constipación	Hemorragia rectal Boca seca Dispepsia Estomatitis aftosa Queilitis Enfermedad por reflujo gastroesofágico	Labios agrietados Labios secos	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis acneiforme Rash ² Eritema Prurito Piel seca Fisuras en la piel Acné Alopecia	Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar Úlcera de la piel Escaras Hipertrichosis Onicoclasia Trastornos en las uñas Hiperhidrosis Dermatitis	Angioedema Hirsutismo Uña encarnada Onicosis	Necrosis en la piel ¹ Síndrome de Stevens-Johnson ¹ Necrólisis epidérmica tóxica ¹
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda	Dolor en las extremidades		
Trastornos generales y condiciones en la zona de administración de la droga	Fatiga Pirexia Astenia Inflamación de la mucosa Edema periférico	Dolor en el pecho Dolor Escalofríos	Reacción relacionada con la infusión	

	Reacciones adversas			
Clasificación por sistema y órgano según medDRA	Muy frecuente (≥ 1/10)	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1000)
Investigaciones	Disminución del peso	Magnesio en sangre disminuido		

¹ Surgieron informes de esta reacción adversa durante la etapa de post-comercialización.

² Rash incluye términos comunes de toxicidad en la piel, exfoliación de la piel, rash exfoliativo, rash popular, rash pruriginoso, rash eritematoso, rash generalizado, rash macular, rash maculopapular, lesión de la piel.

El perfil de seguridad de Vectibix en combinación con quimioterapia consistía en las reacciones adversas informadas de Vectibix (como una monoterapia) y las toxicidades del régimen de quimioterapia de base. No se observaron nuevas toxicidades o empeoramiento de las toxicidades previamente reconocidas más allá de los efectos aditivos esperados. Las reacciones de la piel fueron las reacciones adversas que aparecieron más frecuentemente en pacientes que recibieron Vectibix en combinación con quimioterapia. Otras toxicidades que se observaron con una frecuencia mayor en relación con la monoterapia incluyeron hipomagnesemia, diarrea y estomatitis. Estas toxicidades infrecuentemente generaron la discontinuación de Vectibix o de la quimioterapia.

Trastornos gastrointestinales:

La diarrea se informó principalmente como leve o moderada en severidad. La diarrea severa (NCI-CTC grado 3 y 4) fue informada en 2% de los pacientes tratados con Vectibix como monoterapia y en un 17% de pacientes tratados con Vectibix en combinación con quimioterapia. Hubo informes de disfunción renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea y deshidratación.

Reacciones relacionadas con la infusión:

En todos los estudios clínicos sobre mCRC con monoterapia o terapia de combinación, las reacciones relacionadas con la infusión (que ocurren dentro de las 24 horas de cualquier infusión), que podrían incluir síntomas/signos tales como escalofríos, fiebre o disnea, fueron informadas en el 4% de los pacientes tratados con Vectibix, de los cuales < 1% fueron severos (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Tuvo lugar un caso fatal de angioedema en un paciente con carcinoma metastático y recurrente de células escamosas de cabeza y cuello que fue tratado con Vectibix en un ensayo clínico. El episodio fatal ocurrió después de la re-exposición luego de un

episodio previo de angioedema. Ambos episodios tuvieron lugar luego de más de 24 horas después de la administración. También se han informado, en los estudios postcomercialización, reacciones de hipersensibilidad que ocurrieron pasadas las 24 horas desde que se administró la infusión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

El rash cutáneo se manifestó principalmente en la cara, en la parte superior del pecho y en la espalda, pero también en las extremidades. Como complicaciones al desarrollo de reacciones severas de la piel y del tejido subcutáneo, se informaron infecciones incluyendo sepsis, que en casos aislados llevó a la muerte del paciente, celulitis y abscesos locales que requirieron incisiones o drenaje. El tiempo promedio de aparición del primer síntoma de reacciones dermatológicas fue de 10 días, y el tiempo promedio de resolución luego de la última dosis de Vectibix fue de 28 días.

La inflamación paroniquial se asoció con la inflamación de los bordes laterales de las uñas de los dedos de los pies y de las manos. A las reacciones dermatológicas (incluidos los efectos de las uñas) observadas en pacientes tratados con Vectibix u otros inhibidores de EGFR se las asocia con los efectos farmacológicos de la terapia. En todos los estudios clínicos, las reacciones de la piel ocurrieron en el 93% de los pacientes que recibieron Vectibix como monoterapia o en combinación con quimioterapia (n = 2588). Estos eventos consistieron fundamentalmente en rash y dermatitis acneiforme y en general fueron de leves a moderadas en severidad. Las reacciones severas de la piel (NCI-CTC grado 3) fueron informadas en un 34% y las reacciones de la piel con riesgo de vida (NCI-CTC grado 4) en < 1% de los pacientes que recibieron Vectibix en combinación con otros agentes para el cáncer y quimioterapia (n = 1536).

En la experiencia post-comercialización se han reportado casos raros de necrosis de la piel, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Toxicidades oculares:

Durante la etapa de post-comercialización, se han informado casos serios de queratitis/queratitis ulcerosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia dado que se ajusto a lo conceptuado mediante Acta No. 16 del 2014, numeral 3.6.2.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar las advertencias, precauciones y reacciones adversas quedando así:

Nuevas advertencias:

Toxicidad dermatológica y del tejido blando: Las reacciones relacionadas con lo dermatológico, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se experimentan en casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con Vectibix, la mayoría son leves a moderadas en su naturaleza. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas de grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o mayor, o que se consideran intolerables, se recomienda una modificación en la dosis.

En los estudios clínicos, posteriormente al desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluida estomatitis), se informaron complicaciones de infecciones incluida la sepsis, que en casos aislados puede llevar a la muerte, y abscesos locales que requieren incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen toxicidades dermatológicas o del tejido blando severas o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados debido a secuelas inflamatorias o infecciosas (incluida la celulitis) y se debe iniciar de forma inmediata un tratamiento adecuado. Se han observado complicaciones infecciosas con riesgo de muerte y fatales, incluidos los eventos de fascitis necrotizante y/o sepsis en pacientes tratados con Vectibix. En la etapa de post-comercialización se han reportado casos raros de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes tratados con Vectibix. Se debe suspender o discontinuar Vectibix en caso de toxicidad dermatológica o del tejido blando asociada a complicaciones inflamatorias o infecciosas severas o con riesgo de muerte.

El tratamiento de las reacciones dermatológicas debe basarse en la severidad y puede incluir un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) aplicados en las zonas afectadas, y/o antibióticos orales. También se recomienda a los pacientes que experimenten toxicidades dermatológicas/rash, que utilicen protector solar y sombreros y limiten su exposición al sol, ya que el sol puede exacerbar cualquier reacción de la piel que pudiera ocurrir.

El tratamiento proactivo de la piel que incluye un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) y un antibiótico oral (por ejemplo, doxiciclina) podría ser útil para controlar las reacciones dermatológicas. A los pacientes se los debe advertir para que se apliquen humectante y protector solar en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las mañanas durante el tratamiento, y se apliquen el esteroide tópico en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las noches durante el tratamiento.

Complicaciones pulmonares: Los pacientes con antecedentes o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos. Se han observado casos de Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) fatal y no fatal con inhibidores EGFR, incluido Vectibix. En el evento de comienzo agudo o en síntomas pulmonares que empeoran, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y se debe realizar una rápida investigación de estos síntomas. Si se diagnostica EPI, Vectibix, se debe discontinuar permanentemente y el paciente se debe tratar de forma adecuada. En los pacientes con antecedentes o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar, se deben considerar cuidadosamente los beneficios de la terapia con Vectibix versus el riesgo de complicaciones pulmonares.

Trastornos de los electrolitos: Se ha observado en algunos pacientes una disminución progresiva de los niveles de magnesio en sangre que resultan en hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben ser monitoreados periódicamente por hipomagnesemia e hipocalcemia acompañante, antes de comenzar el tratamiento con Vectibix, y de ahí en más de forma periódica durante y hasta 8 semanas luego de completar el tratamiento. Se recomienda suplementar el magnesio, según corresponda.

También se han observado otros trastornos de los electrolitos, incluida hipocalcemia.

También se recomienda el monitoreo, como se menciona anteriormente, y la repleción de estos electrolitos.

Reacciones relacionadas con la infusión: En los estudios clínicos de mCRC con monoterapia o terapia de combinación, las reacciones relacionadas con la infusión (que suceden dentro de las 24 horas de cualquier infusión) se informaron en aproximadamente 4% de los pacientes tratados con Vectibix, de las cuales < 1% eran severas (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Dentro del contexto del post-comercialización, se han informado serias reacciones relacionadas con la infusión, en las que están incluidos los informes raros de postcomercialización con un resultado fatal. Detener la infusión si aparece una reacción a la infusión que es severa o con riesgo de muerte. Dependiendo de la severidad y/o persistencia de la reacción, considere discontinuar de forma permanente el Vectibix. En pacientes que experimentan reacciones leves a moderadas (CTCAE grados 1 y 2) que se relacionan con la infusión, se debe reducir la velocidad de infusión. Se recomienda mantener esta velocidad de infusión baja en todas las infusiones posteriores.

Se han informado reacciones por hipersensibilidad que ocurren pasadas las 24 hs posteriores a la infusión, en las que se incluye un caso fatal de angioedema que sucedió pasadas más de las 24 hs de la infusión. Se les debe informar a los pacientes acerca de la posibilidad de una reacción de inicio tardío y se los debe instruir para contactar al médico si aparecen síntomas de una reacción por hipersensibilidad.

Toxicidades oculares: Se han informado con poca frecuencia casos serios de queratitis y queratitis ulcerosa en los estudios post-comercialización. Los pacientes que desarrollan toxicidades oculares mientras que reciben Vectibix deben ser monitoreados para detectar evidencias de queratitis o queratitis ulcerosa.

Nuevas Precauciones:

Análisis del RAS: El estado mutacional del RAS debe determinarse en un laboratorio con experiencia utilizando un método de análisis validado.

Otras precauciones: Este producto farmacéutico contiene 0,150 mmol de sodio (que son 3,45 mg de sodio) por ml de concentrado. Este punto lo deben tener en cuenta los pacientes que están haciendo una dieta con control de sodio.

Vectibix en combinación con quimioterapia de irinotecan, 5-fluorouracilo en bolo y leucovorina (IFL): Los pacientes que recibían Vectibix en combinación con el régimen IFL [5-fluorouracil en bolo (500 mg/m²), leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)] experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por lo tanto, la administración de Vectibix en combinación con IFL debe evitarse.

Vectibix en combinación con regímenes de quimioterapia y bevacizumab: Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contienen oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastático.

En ambos grupos de tratamiento de quimioterapia, se observó más toxicidad en el grupo de Vectibix, manifestándose como una incidencia mayor de grado 3 y eventos adversos más frecuentes una incidencia mayor de eventos adversos serios y más muertes en general en relación con el grupo de control. Se observaron tendencias similares de seguridad para los grupos de tratamiento con oxaliplatino e irinotecan por separado.

Se experimentaron eventos adversos serios en un 59% en el grupo de Vectibix versus un 37% en el grupo de control, con incidencias más altas en el grupo de

Vectibix de deshidratación, diarrea, embolia pulmonar, náuseas y vómitos. Las infecciones serias en general demostraron una diferencia en el tratamiento (15% versus 9%); sin embargo, no ocurrió ninguna infección específica de ningún tipo en un frecuencia alta. El 19% de los pacientes que recibían Vectibix experimentaron un evento serio que fue considerado como relacionado a Vectibix, y los más comunes fueron la diarrea, deshidratación y los vómitos.

Este estudio no demostró una mejora en la sobrevida libre de progresión (criterio de valoración primario) al agregar Vectibix a la quimioterapia basada en bevacizumab y oxaliplatino. No está indicado agregar Vectibix a la combinación de bevacizumab y quimioterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer metastático colorrectal.

Vectibix en combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastático (mCRC) con RAS mutantes o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido: No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia que contiene oxaliplatino a pacientes con mCRC con tumores RAS mutantes o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido. En el análisis primario de un estudio (n = 1183; 656 sujetos con KRAS (exón 2) del tipo salvaje y 440 sujetos con tumores KRAS mutantes) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea para mCRC, se observó una sobrevida libre de progresión (SLP) y un tiempo de sobrevida global (SG) disminuido en pacientes con tumores KRAS mutantes que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 221) vs. FOLFOX solo (n = 219).

Un análisis predefinido, retrospectivo de un subgrupo de 641 pacientes de los 656 pacientes con tumores KRAS (exón 2) del tipo salvaje de este estudio identificó mutaciones adicionales de RAS (KRAS [exones 3 y 4] o NRAS [exones 2, 3 y 4]) en el 16 % (n = 108 de los pacientes). Se observó una reducción de SLP y SG en pacientes con tumores RAS mutantes que recibieron panitumumab y FOLFOX (n = 51) versus FOLFOX solo (n = 57).

También se observó una tendencia hacia un tiempo de sobrevida general acortado en la población con mCRC con KRAS mutante.

Los pacientes con estado funcional según el Eastern Cooperative Oncology Group 2 (ECOG) con Vectibix en combinación con quimioterapia: En un estudio de fase 3 (n = 1.183; 656 pacientes con tumor KRAS del tipo salvaje y 440 pacientes con mCRC) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea, se observó que en los pacientes con estado funcional ECOG 2 (n = 40) había aumentado la toxicidad y presentaban

disminución significativa de la sobrevida libre de progresión en relación con el estado funcional ECOG 0 o 1 (n = 616). Para los pacientes con un estado funcional ECOG 2, se recomienda una evaluación riesgo-beneficio previa al comienzo de Vectibix en combinación con quimioterapia para el tratamiento de mCRC.

Disfunción renal aguda: Se ha observado una disfunción renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

Reacciones adversas:

En base a un análisis de todos los pacientes de ensayos clínicos con mCRC que reciben monoterapia de Vectibix y en combinación con quimioterapia (n = 2588), las reacciones adversas más comunes que se han informado son reacciones en la piel en el 93% de los pacientes. Estas reacciones se relacionan con los efectos farmacológicos de Vectibix, y la mayoría son leves a moderadas y con un 25% severas (grado 3 o más, NCI-CTC) y en < 1% con riesgo de vida (grado 4 NCI-CTC).

Las reacciones adversas comúnmente informadas que se manifestaron en $\geq 20\%$ de los pacientes fueron trastornos gastrointestinales [diarrea (50%), náuseas (41%), vómitos (27%), constipación (23%) y dolor abdominal (23%)]; trastornos generales [fatiga (37%), pirexia (20%)]; trastornos del metabolismo y nutrición [anorexia (27%)]; infecciones e infestaciones [paroniquia (20%)]; y trastornos en la piel y subcutáneos [rash (45%), dermatitis acneiforme (39%), prurito (35%), eritema (30%) y piel seca (22%)].

Excepto donde se indique, los datos en la tabla a continuación describen las reacciones adversas informadas en los estudios clínicos en pacientes con mCRC que recibieron Vectibix como único agente o en combinación con quimioterapia (n = 2588).

Dentro de cada agrupamiento de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente con respecto a la gravedad.

Clasificación por sistema y órgano según medDRA	Reacciones adversas			
	Muy frecuente (≥ 1/10)	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1000)
Infecciones e infestaciones	Paroniquia	Rash pustular Celulitis Infección de las vías urinarias Foliculitis Infección localizada	Infección ocular Infección del párpado	
Trastornos del sistema linfático y de la sangre	Anemia	Leucopenia		
Trastornos del sistema inmune		Hipersensibilidad		Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalcemia Anorexia Hipomagnesemia	Hipocalcemia Deshidratación Hiperglucemia Hipofosfatemia		
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Ansiedad		
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza Mareos		

Clasificación por sistema y órgano según medDRA	Reacciones adversas			
	Muy frecuente (≥ 1/10)	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1000)
Trastornos oculares	Conjuntivitis	Blefaritis Crecimiento de las pestañas Aumento del lagrimeo Hiperemia ocular Ojo seco Prurito ocular Irritación ocular	Irritación del párpado Queratitis	Queratitis ulcerativa ¹
Trastornos cardíacos		Taquicardia	Cianosis	
Trastornos vasculares		Trombosis venosa profunda Hipotensión Hipertensión Enrojecimiento		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Tos	Embolia pulmonar Epistaxis	Broncoespasmo Sequedad nasal	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Náuseas Vómitos Dolor abdominal Estomatitis Constipación	Hemorragia rectal Boca seca Dispepsia Estomatitis aftosa Queilitis Enfermedad por reflujo gastroesofágico	Labios agrietados Labios secos	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis acneiforme Rash ² Eritema Prurito Piel seca Fisuras en la piel Acné Alopecia	Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar Úlcera de la piel Escaras Hipertrichosis Onicoclasia Trastornos en las uñas Hiperhidrosis Dermatitis	Angioedema Hirsutismo Uña encarnada Onicosis	Necrosis en la piel ¹ Síndrome de Stevens-Johnson ¹ Necrosis epidérmica tóxica ¹
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo	Dolor de espalda	Dolor en las extremidades		
Trastornos generales y condiciones en la zona de administración de la droga	Fatiga Pirexia Astenia Inflamación de la mucosa Edema periférico	Dolor en el pecho Dolor Escalofríos	Reacción relacionada con la infusión	

	Reacciones adversas			
Clasificación por sistema y órgano según medDRA	Muy frecuente (≥ 1/10)	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1000)
Investigaciones	Disminución del peso	Magnesio en sangre disminuido		

¹ Surgieron informes de esta reacción adversa durante la etapa de post-comercialización.

² Rash incluye términos comunes de toxicidad en la piel, exfoliación de la piel, rash exfoliativo, rash popular, rash pruriginoso, rash eritematoso, rash generalizado, rash macular, rash maculopapular, lesión de la piel.

El perfil de seguridad de Vectibix en combinación con quimioterapia consistía en las reacciones adversas informadas de Vectibix (como una monoterapia) y las toxicidades del régimen de quimioterapia de base. No se observaron nuevas toxicidades o empeoramiento de las toxicidades previamente reconocidas más allá de los efectos aditivos esperados. Las reacciones de la piel fueron las reacciones adversas que aparecieron más frecuentemente en pacientes que recibieron Vectibix en combinación con quimioterapia. Otras toxicidades que se observaron con una frecuencia mayor en relación con la monoterapia incluyeron hipomagnesemia, diarrea y estomatitis. Estas toxicidades infrecuentemente generaron la discontinuación de Vectibix o de la quimioterapia.

Trastornos gastrointestinales:

La diarrea se informó principalmente como leve o moderada en severidad. La diarrea severa (NCI-CTC grado 3 y 4) fue informada en 2% de los pacientes tratados con Vectibix como monoterapia y en un 17% de pacientes tratados con Vectibix en combinación con quimioterapia. Hubo informes de disfunción renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea y deshidratación.

Reacciones relacionadas con la infusión:

En todos los estudios clínicos sobre mCRC con monoterapia o terapia de combinación, las reacciones relacionadas con la infusión (que ocurren dentro de las 24 horas de cualquier infusión), que podrían incluir síntomas/signos tales como escalofríos, fiebre o disnea, fueron informadas en el 4% de los pacientes tratados con Vectibix, de los cuales < 1% fueron severos (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Tuvo lugar un caso fatal de angioedema en un paciente con carcinoma metastático y recurrente de células escamosas de cabeza y cuello que fue tratado

con Vectibix en un ensayo clínico. El episodio fatal ocurrió después de la re-exposición luego de un episodio previo de angioedema. Ambos episodios tuvieron lugar luego de más de 24 horas después de la administración. También se han informado, en los estudios postcomercialización, reacciones de hipersensibilidad que ocurrieron pasadas las 24 horas desde que se administró la infusión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

El rash cutáneo se manifestó principalmente en la cara, en la parte superior del pecho y en la espalda, pero también en las extremidades. Como complicaciones al desarrollo de reacciones severas de la piel y del tejido subcutáneo, se informaron infecciones incluyendo sepsis, que en casos aislados llevó a la muerte del paciente, celulitis y abscesos locales que requirieron incisiones o drenaje. El tiempo promedio de aparición del primer síntoma de reacciones dermatológicas fue de 10 días, y el tiempo promedio de resolución luego de la última dosis de Vectibix fue de 28 días.

La inflamación paroniquial se asoció con la inflamación de los bordes laterales de las uñas de los dedos de los pies y de las manos. A las reacciones dermatológicas (incluidos los efectos de las uñas) observadas en pacientes tratados con Vectibix u otros inhibidores de EGFR se las asocia con los efectos farmacológicos de la terapia. En todos los estudios clínicos, las reacciones de la piel ocurrieron en el 93% de los pacientes que recibieron Vectibix como monoterapia o en combinación con quimioterapia (n = 2588). Estos eventos consistieron fundamentalmente en rash y dermatitis acneiforme y en general fueron de leves a moderadas en severidad. Las reacciones severas de la piel (NCI-CTC grado 3) fueron informadas en un 34% y las reacciones de la piel con riesgo de vida (NCI-CTC grado 4) en < 1% de los pacientes que recibieron Vectibix en combinación con otros agentes para el cáncer y quimioterapia (n = 1536).

En la experiencia post-comercialización se han reportado casos raros de necrosis de la piel, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Toxicidades oculares:

Durante la etapa de post-comercialización, se han informado casos serios de queratitis/queratitis ulcerosa.

La Sala recomienda aprobar el inserto versión 6.0 de 17 de Febrero de 2015 y la información para prescribir versión 6.0 de 17 de Febrero de 2015

3.13. INSERTO

3.13.1. **TRAYENTA® DUO 2.5 mg/500mg** **TRAYENTA® DUO 2.5mg/850mg TABLETAS RECUBIERTAS** **TRAYENTA® DUO 2.5mg/1000mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20036717 / 20044943 / 20044944
Radicado : 2015025899 / 2015025905 / 215025902
Fecha : 04/03/2015
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 2.5 g de linagliptina y 500 mg de metformina clorhidrato

Cada tableta recubierta contiene 2.5 g de linagliptina y 850 mg de metformina clorhidrato

Cada tableta recubierta contiene 2.5 g de linagliptina y 1000 mg de metformina clorhidrato

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Trayenta® duo es un medicamento que se indica como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente, y en los que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina.

Trayenta® duo se indica para administrarlo combinado con una sulfonilurea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como complemento de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilurea resultan insuficientes.

Trayenta® duo se indica como terapia coadyuvante de la insulina (es decir, tratamiento de triple combinación) como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control glucémico en los pacientes quienes con la insulina y metformina solas no logran el control glucémico adecuado.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos linagliptina o clorhidrato de metformina, o ambos, o a alguno de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética.

- Precoma diabético.
- Insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min).
- Afecciones agudas que pueden alterar la función renal: deshidratación, infección grave, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
- Enfermedad aguda o crónica que puede causar hipoxia: insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática.
- Alcoholismo agudo.
- Alcoholismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para los productos de la referencia:

- Inserto versión 20141125
- Información para prescribir versión 0277-04 del 25 de Noviembre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20141125 y la información para prescribir versión 0277-04 del 25 de Noviembre de 2014, para los productos de la referencia.

3.13.2. TRAYENTA®

Expediente : 20023511
Radicado : 2015025909
Fecha : 04/03/2015
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de linagliptina

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metformina, sulfonilúreas, tiazolidinedionas, insulina (con o sin metformina y/o pioglitazona y/o sulfonilúrea) o en asociación con metformina + sulfonilureas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Generales: Trayenta® no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Pancreatitis: Ha habido informes post-comercialización de casos de pancreatitis aguda en pacientes que estaban tomando linagliptina. Ante la sospecha de pancreatitis debe suspenderse la administración de Trayenta®.

Hipoglicemia: La linagliptina como monoterapia mostró una incidencia de hipoglicemia comparable a la del placebo.

En los estudios clínicos con linagliptina como parte de un tratamiento combinado con fármacos con los cuales no se han informado episodios de hipoglicemia (metformina, tiazolidinedionas), los porcentajes de hipoglicemia reportados con linagliptina fueron similares a los observados en los pacientes que recibían placebo.

Se sabe que las sulfonilureas causan hipoglicemia. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se usa linagliptina en combinación con una sulfonilurea, y puede considerarse una reducción de la dosis de la sulfonilurea.

Niños y adolescentes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia:

- Inserto versión 20141125
- Información para prescribir versión 0273-06 del 25 de Noviembre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20141125 y la información para prescribir versión 0273-06 del 25 de Noviembre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.3. CENTREGO®

Expediente : 20076996
Radicado : 2015026735
Fecha : 05/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de tadalafilo

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina. (O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos, para el producto de la referencia:

- Inserto versión 1.1 Rev 27-Feb-2015
- Información para prescribir versión 1.1 Rev 27-Feb-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.1 Rev 27-Feb-2015 y la información para prescribir versión 1.1 Rev 27-Feb-2015 para el producto de la referencia.

3.13.4. BOTOX® BTX-A® 50

Expediente : 20004997
Radicado : 2015022563
Fecha : 26/02/2015
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 U de toxina botulinica tipo A (*Clostridium boulinum*)

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica en las patologías:

- Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías,
- Mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódico.
- Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga
- Otorrinolaringología: tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.
- Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

- Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.
- Traumatología/ortopedia: padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.
- Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica.

Contraindicaciones: Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión B20050CDS17JUL2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión B20050CDS17JUL2014 para el producto de la referencia.

3.13.5. BOTOX® 100U

Expediente : 45122
 Radicado : 2015022559
 Fecha : 26/02/2015
 Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 100 U de toxina botulinica tipo A *Clostridium boulinum* (equivalente en peso a 4,80 nanogramos de neurotoxina)

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

- Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal. neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales,

espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

- Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
- Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.
- Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.
- Traumatología / ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.
- Bruxismo temporo - maxilar.
- Proctología: Fisura anal.
- Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.
- Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.
- Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión B100CDS17JUL2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión B100CDS17JUL2014 para el producto de la referencia.

3.13.6. MAGNION 200 U

Expediente : 20062869
 Radicado : 2015034665
 Fecha : 20/03/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada vial contiene 200 U de toxina botulinica tipo A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina pre sináptica

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia, estrabismo y distonia focal. neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor

esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destructor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Traumatología/ ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo-maxilar proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Contraindicaciones: Magnion no debe administrarse cuando:

- 1.- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente en la formulación de magnion.
- 2.- Pacientes con trastornos neuromusculares de la unión neuromuscular (por ejemplo, miastenia gravis, Lambert-Eaton, síndrome de down o esclerosis lateral amiotrófica). Las enfermedades pueden ser exacerbadas por la actividad relajante muscular del fármaco.
- 3.- Tratamiento de la distonía cervical en los pacientes con desórdenes respiratorios severos.
- 4.- Mujeres embarazadas, en edad fértil, o madres en período de lactancia.
- 5.- Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión V01
- Información para prescribir versión V01

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V01 e información para prescribir versión V01, para el producto de la referencia.

3.13.7. MAGNION 50 U

Expediente : 20057354
Radicado : 2015034669
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada vial contiene 50 UI de toxina *Clotridium botulinum* tipo A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal. neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destructor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales. Traumatología/ ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica. Bruxismo temporomaxilar proctología: fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Contraindicaciones: Magnion no debe administrarse cuando:

- 1.- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente en la formulación de magnion.
- 2.- Pacientes con trastornos neuromusculares de la unión neuromuscular (por ejemplo, miastenia gravis, lambert-eaton, síndrome de down o esclerosis lateral amiotrófica). Las enfermedades pueden ser exacerbadas por la actividad relajante muscular del fármaco.

- 3.- Tratamiento de la distonía cervical en los pacientes con desórdenes respiratorios severos.
- 4.- Mujeres embarazadas, en edad fértil, o madres en período de lactancia.
- 5.- Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión V01
- Información para prescribir versión V01

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V01 y la información para prescribir versión V01 para el producto de la referencia.

3.13.8. DESFERAL 0.5g VIAL

Expediente : 16436
Radicado : 2015024376
Fecha : 02/03/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial de contiene 500 mg de deferoxamina metanosulfonato

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable

Indicaciones: Monoterapia quelante de hierro contra la sobrecarga crónica de hierro, p.ej: o hemosiderosis por transfusión, como en la talasemia mayor, anemia sideroblástica, anemia hemolítica autoinmune y otras anemias crónicas; o hemocromatosis idiopática (primaria) en pacientes en los que no es posible practicar la flebotomía debido a trastornos concomitantes (p.ej anemia grave, cardiopatía, hipoproteïnemia); o sobrecarga de hierro asociada con porfiria cutánea tardía en pacientes que no toleran la flebotomía. Tratamiento de la intoxicación aguda por hierro. Tratamiento de la sobrecarga crónica de aluminio en pacientes con insuficiencia renal en fase terminal (sometidos a diálisis de mantenimiento) afectos de: u osteopatía relacionada con el aluminio o encefalopatía por diálisis o anemia relacionada con el aluminio. Diagnóstico de sobrecarga de hierro o aluminio.

Contraindicaciones: Embarazo, insuficiencia renal de cualquier tipo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión arterial o síndromes que conlleven a estas, potencialidad de embarazo.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Prospecto Internacional / Inserto (IPL) No. Ref.: NA de fecha de Distribución 13 de Noviembre de 2014
- Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref.: NA de fecha de Distribución 13 de Noviembre de 2014. Versión 2
- Declaración sucinta (BSS) No. Ref.: NA de fecha de Distribución 13 de Noviembre de 2014. Versión 2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- **Prospecto Internacional / Inserto (IPL) No. Ref.: NA de fecha de Distribución 13 de Noviembre de 2014**
- **Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref.: NA de fecha de Distribución 13 de Noviembre de 2014. Versión 2**
- **Declaración sucinta (BSS) No. Ref.: NA de fecha de Distribución 13 de Noviembre de 2014. Versión 2**

3.13.9. LOSARBAY® TABLETA RECUBIERTA 50 mg

Expediente : 19992900
Radicado : 2015025545
Fecha : 04/03/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta de contiene 500 mg de losartan potásico

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 5

- Información para Prescribir versión 5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información Para Prescribir a las contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología y grupo etario aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.10. CONVERTAL 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19943330
Radicado : 2014069623
Fecha : 10/03/2014
Fecha RCR : 04/04/2015
Titular : Scandinavia Pharma Ltda.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Losartan Potásico

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el Inserto versión SC12328 - 20/02/14, para el producto de la referencia. Igualmente se pide a la Sala revisar la información farmacológica que hasta el momento se encuentra aprobada en el Registro del producto y hacer sus respectivas observaciones en el concepto del Acta, en caso de que se requiera actualizar o ampliar la misma, con el fin de que sean consideradas dentro de la Renovación del Registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Contraindicaciones: “Embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. No debe ser administrado con aliskireno en pacientes con diabetes”. Adicionalmente retirar del ítem de Posología/Grupo etario: “Puede usarse una dosis máxima de 150 mg de Convertal

una vez al día” y “Convertal está aprobado para su uso en niños y adolescentes (6 a 18 años)”

3.13.11. ZOLADEX® LA 10,8 mg

Expediente : 201182
 Radicado : 2015034971
 Fecha : 20/03/2015
 Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada implante contiene 10.8 mg de goserelina base equivalente a 11.29 mg acetato de goserelina

Forma Farmacéutica: Implante

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la lhrh o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión ONC.000-527-536.4.0
- Información para Prescribir versión 1-2015

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto con el fin de que el Grupo de Farmacovigilancia - Grupo Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos elabore un informe con respecto al aumento de riesgo de enfermedad cardiovascular y muerte súbita en hombres y efectos sobre el QT para los productos con principio activo goserelina.

3.13.12. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN

INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 2015034792
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 100 mg de infliximab

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de crohn: control de los síntomas y signos de la enfermedad de crohn de moderada a severa, en pacientes adultos que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de crohn fistulizante. Remicade está indicado para el tratamiento de enfermedad de crohn activa severa, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, quienes no han respondido a terapia convencional incluyendo un corticoide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones para tales terapias. Remicade ha sido estudiado solamente en combinación con terapia inmunosupresora convencional. Colitis ulcerativa. Tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Remicade está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa severa, en pacientes pediátricos entre 6 y 17 años de edad, quienes han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticoides y 6-mercaptopurina o azatioprina, o quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para tales terapias. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondililitis anquilosante. Artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murinicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión Febrero 11 de 2015

- Información para Prescribir versión Febrero 11 de 2015
-

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado retirar del inserto y la información para prescribir, el siguiente párrafo, por cuanto se puede prestar a confusión para su uso:

“La seguridad y eficacia de alternar o cambiar entre Remicade® y otros productos que son biosimilares pero que no son considerados intercambiables a Remicade® no se ha establecido. Por lo tanto, no se recomienda alternar o cambiar entre Remicade® y otros productos que son biosimilares”.

3.13.13. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 2014096691 / 2015034798
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 100 mg de Infliximab

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de CROHN: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de CROHN de moderada a severa, en pacientes adultos que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de CROHN fistulizante. Remicade está indicado para el tratamiento de enfermedad de CROHN activa severa, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad, quienes no han respondido a terapia convencional incluyendo un corticoide, un inmunomodulador y terapia nutricional primaria; quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones para tales terapias. Remicade ha sido estudiado solamente en combinación con terapia inmunosupresora convencional. Colitis ulcerativa. Tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Remicade está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa severa, en pacientes pediátricos entre 6 y 17 años de edad, quienes han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticoides y 6-mercaptopurina o azatioprina, o quienes son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para tales terapias. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondiloditis anquilosante. Artritis psoriásica. Psoriasis moderada a

severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murinicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El interesado presenta a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015001188 generado del Acta No. 23 del 2014, numeral 3.13.34., en el sentido de allegar el inserto versión del 7 de Abril del 2014 y la información para prescribir versión del 7 de Abril del 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 del 2014, numeral 3.13.34., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión del 7 de Abril del 2014 y la información para prescribir versión del 7 de Abril del 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.14. BERIGLOBINA P X 2 mL INYECTABLE
BERIGLOBINA - P**

Expediente : 49643 / 49642
Radicado : 2015032947 / 2015032947
Fecha : 18/03/2015
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada 2 mL contiene 320 mg de inmunoglobulina humana

Cada 5 mL contiene 800 mg de gammaglobulina humana

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunoterapia no específica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto de Noviembre de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto de Noviembre de 2014 para los productos de la referencia.

3.13.15. NOLVADEX®-D TABLETAS 20 mg

Expediente : 201175
Radicado : 2015034973
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de citrato de tamoxifeno equivalente a tamoxifeno

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormono dependiente.

Contraindicaciones: Embarazo supuesto o diagnosticado. Hipersensibilidad al medicamento, desordenes en la coagulación, leucopenia.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto Fuente: ONC.000-575-686.4.0
- Información para prescribir Clave 1-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Fuente: ONC.000-575-686.4.0 y la información para prescribir Clave 1-2015 para el producto de la referencia.

3.13.16. MERONEM® 1g MERONEM® 500 mg

Expediente : 201199 / 201200
Radicado : 2015034977 / 2015035581

Fecha : 20/03/2015
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:
Cada ampolla contiene 1000 mg de meropenem anhidro
Cada frasco contiene 500 mg de meropenem anhidro

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidos por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o sus componentes. Niños menores de tres (3) meses, embarazo y lactancia. Paciente con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto Fuente: INF.000-116-430.3.0
- Información para prescribir Clave 1-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia entre contraindicaciones, advertencias y posología respecto al daño hepático e insuficiencia renal.

**3.13.17. BERIATE® 250 U.I.
 BERIATE® P 500U.I.
 BERIATE® 1000 U.I.**

Expediente : 228738 / 228737 / 228736
Radicado : 2015030290 / 2015030293 / 2015030294
Fecha : 12/03/2015
Interesado : CSL Behring GMBH

Composición:
Cada vial de 6 mL contiene 0.0001 mg de proteína total (0,5 - 2,5 mg) y 225 IU de factor VIII actividad
Cada vial contiene 500 IU de fracción de plasma humano con factor VIII* (400-600UI)

Cada vial contiene 1000 IU de factor VIII de coagulación humano

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia a, en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 03 de Abril 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03 de Abril 2014, para los productos de la referencia.

3.13.18. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2015030319
Fecha : 12/03/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial de 0.23 mL contiene 2.3 mg de ranibizumab

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (nvc) secundaria a miopía patológica (MP). Figurando en adelante, indicaciones:

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<humedad>).
- La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD).
- Manejo de edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.
- La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Guía educativa para los pacientes tratados con el medicamento Lucentis: “Su guía a la terapia con Lucentis (ranibizumab)”, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Guía educativa para los pacientes tratados con el medicamento Lucentis: “Su guía a la terapia con Lucentis (ranibizumab)” para el producto de la referencia.

3.13.19. ZINFORO® 600 mg

Expediente : 20039626
Radicado : 2015034967
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 600 mg de ceftarolina fosfamilo

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

- Zinforo® está indicado en adultos (≥ 18 años de edad) para el tratamiento de las siguientes infecciones.
- Infecciones complicadas de la piel y del tejido blando.
- Neumonía adquirida en la comunidad de moderada a severa para mayores de 18 años

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad a los antibacterianos cefalosporínicos.

Hipersensibilidad inmediata y grave (p.ej. reacción anafiláctica) a algún otro tipo de antibacterianos betalactámicos (p.ej. penicilinas o carbapenemos).

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto Fuente: INF.000.127-409.4.0
- Información para prescribir Clave: 1-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Fuente: INF.000.127-409.4.0 y la información para prescribir Clave: 1-2015 para el producto de la referencia.

3.13.20. XARELTO® 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20067147
Radicado : 2015034603
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 2.5 mg de rivaroxabán micronizado

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Xarelto®, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) solo, o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, está indicado en la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardíacos elevados.

Contraindicaciones: Xarelto® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido.

Xarelto® está contraindicado en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p. ej., hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal).

Xarelto® está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía llevando a un riesgo de hemorragia clínicamente relevante. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto® en mujeres embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de Xarelto® está contraindicado durante el embarazo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto® en madres lactantes. Los datos en animales indican que el rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, xarelto® sólo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 9
- Información para prescribir versión 9

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a las indicaciones, advertencias y precauciones aprobadas en el Registro Sanitario, para el producto de la referencia.

3.13.21. ILARIS®

Expediente : 20059178
Radicado : 2015032391
Fecha : 17/03/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial contiene 150 mg de canakinumab (ACZ885)

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (AIJS) ilaris está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (AIJS) en pacientes mayores de 2 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Tarjeta de Información de Seguridad para el paciente. “Información de seguridad importante sobre: ilaris® para el tratamiento de Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS)”, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Tarjeta de Información de Seguridad para el paciente. “Información de seguridad importante sobre: ilaris® para el tratamiento de Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS)”, para el producto de la referencia.

3.13.22. ZADITEN® JARABE

Expediente : 40145
Radicado : 2015032382
Fecha : 17/03/2015

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene ketotifeno hidrogenofumarato equivalente a 20 mg de ketotifeno

Forma Farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Profiláctico de los ataques de asma bronquial y de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Úsese con precaución durante el embarazo y la lactancia. Puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el prospecto internacional del 05 de Enero de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional del 05 de Enero de 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.23. SPIRON 1mg COMPRIMIDOS
SPIRON 2 mg COMPRIMIDOS
SPIRON**

Expediente : 19968896 / 19968897 / 20037773
Radicado : 2015034920 / 2015034916 / 2015034918
Fecha : 20/03/2015
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición:
Cada comprimido contiene 1 mg de risperidona
Cada comprimido contiene 2 mg de risperidona
Cada 1 mL contiene 1 mg de risperidona

Forma Farmacéutica:
Tableta cubierta con película
Solución oral

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de los desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo, se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si no existe evidencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la resperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida. No usar el producto de la referencia, en pacientes con psicosis relacionada con demencia.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 2, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 para los productos de la referencia.

3.13.24. LIORESAL 10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 49176
Radicado : 2015025136
Fecha : 03/03/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de baclofeno

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la médula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la médula espinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo-esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con

acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 3 de Diciembre de 2014
- Información para prescribir versión 3 de Diciembre de 2014
- Declaración Sucinta del 3 de Diciembre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología y grupo etario a lo aprobado en el Registro Sanitario, para el producto de la referencia.

3.13.25. PROCTO-GLYVENOL CREMA PROCTO - GLYVENOL SUPOSITORIOS

Expediente : 22916 / 227028
Radicado : 2015032970 / 2015032973
Fecha : 18/03/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada 100 g de crema contiene 5 g de glucoforanosido (tribenosido) y 2.12 g de lidocaína clorhidrato (equivalente a 2 g de lidocaína anhidra)

Cada supositorio contiene 400 mg de tribenosido y 40 mg de lidocaína

Forma Farmacéutica:

Crema tópica

Supositorio

Indicaciones: Tratamiento local de hemorroides internas y externas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Debe usarse con precaución en pacientes que sufren daño hepático severo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto de Fecha Agosto de 2014, basado en el PIL 2014-Aug-07/02-S, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto de Fecha Agosto de 2014, basado en el PIL 2014-Aug-07/02-S, para los productos de la referencia.

**3.13.26. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg
SUTENT CÁPSULAS 25 mg
SUTENT CÁPSULAS 50 mg**

Expediente : 19968255 / 19968257 / 19968258
Radicado : 2015034437 / 2015034439 / 2015034440
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 12.5 mg de sunitinib

Cada cápsula dura contiene 25 mg de sunitinib

Cada cápsula dura contiene 50 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia". Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. Embarazo (categoría D).

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación, de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión 38.0 de Febrero 12 de 2015
- Información para prescribir versión 38.0 de Febrero 12 de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 38.0 de Febrero 12 de 2015 y la información para prescribir versión 38.0 de Febrero 12 de 2015, para los productos de la referencia.

**3.13.27. FLUDALT DUO® 500/50 µg
FLUDALT DUO® 250/50 µg
FLUDALT DUO® 100/50 µg**

Expediente : 20079912 / 20079916 / 20079913
Radicado : 2014088780 / 2014088788 / 2014088785
Fecha : 21/07/2014
Fecha RCR : 16/03/2014
Titular : Exeltis S.A.S.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada cápsula dura conteniendo polvo para inhalación contiene: 500 µg de fluticasona y 72,5 µg de salmeterol xinafoato equivalente a 50 µg de salmeterol
Cada cápsula dura conteniendo polvo para inhalación contiene: 250 µg de fluticasona y 72,5 µg de salmeterol xinafoato equivalente a 50 µg de salmeterol
Cada cápsula dura conteniendo polvo para inhalación contiene: 100 µg de fluticasona y 72,5 µg de salmeterol xinafoato equivalente a 50 µg de salmeterol

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio. No usar en situaciones asmáticas agudas. El uso concomitante con corticosteroides y en caso de empeoramiento del asma debe consultarse al médico

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 01-marzo 2014, allegados por el interesado mediante escritos radicados bajos los números de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-marzo 2014 y la información para prescribir versión 01-marzo 2014, para el producto de la referencia.

3.13.28. ZOLDIPEM NORMON 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029334
Radicado : 2014106461
Fecha : 26/08/2014
Fecha RCR : 11/03/2015
Titular : Libcom de Colombia S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.32.; debido a que faltó pronunciarse sobre los siguientes aspectos:

1. Cierre del llamado a revisión de oficio.
2. La modificación de la posología según el llamado a revisión de oficio y la cual aparece en el inserto en el literal "Información adicional para los profesionales de la salud", y quedó consignada de la siguiente manera:

La dosis recomendada de zolpidem para las mujeres deberá reducirse de 10 mg a 5 mg para los productos de liberación inmediata.

El zolpidem y otros medicamentos para el insomnio, se debe prescribir la menor dosis para tratar los síntomas del paciente.

Informar a los pacientes que el deterioro de los medicamentos para el sueño puede estar presentes a pesar de sentirse completamente despierto.

3. Las contraindicaciones, advertencias y precauciones solicitadas por el interesado de acuerdo a documento de la OMS que recomienda actualizaciones, que aparecen en el inserto como se relacionan a continuación:

No tome Zolpidem NORMON

- (...)
- Si usted tiene antecedentes clínicos o familiares de sonambulismo no debe tomar Zolpidem NORMON.
- Niños (menores de 18 años) está contraindicado su uso.

Advertencias y precauciones

- (...)
- deberá consultar al médico regularmente para que decida si debe continuar con el tratamiento. Al cesar la administración pueden aparecer insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad y sofocos. El tratamiento debe suspenderse de forma gradual, siguiendo las instrucciones recibidas de su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.32., en el sentido de recomendar negar el inserto y la información para prescribir, dado que no se ajustó a lo conceptuado en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., por cuanto en el ítem “3. Cómo tomar Stilnox” se encuentra la siguiente información “...En el adulto, la dosis diaria recomendada es de 1 comprimido, es decir 10 mg de zolpidem inmediatamente antes de acostarse o en la cama...”.

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala recomienda cancelar el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.13.29. CICLOFOSFAMIDA 1 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20016861
Radicado : 2014160289
Fecha : 04/12/2014
Fecha RCR : 24/03/2015

Titular : Dinafarma S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco vial contiene 1000 mg de Ciclofosfamida Monohidrato (Pend x Equivalente a Ciclofosfamida Anhidra)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el manejo de leucemias agudas como leucemia milogena y leucemia monocítica aguda. Así mismo, en leucemias crónicas como leucemia granulocítica crónica y en leucemia linfocítica crónica. Utilizado en linfoma de hodgking y no hodgking estadio III y IV, en linfoma linfocítico difuso o nodular, linfoma de células mixtas, en linfoma histocítico y en linfoma de burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmón, adenocarcinoma de ovario, neuroblastoma, cáncer de mama, retinoblastoma, carcinoma de cervix, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostático, testicular y en tumor de Wilms. Mieloma múltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, también se ha utilizado como agente inmunosupresor en artritis reumatoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, esclerosis múltiple, granulomatosis de wegener y en lupus eritematoso sistémico. Timoma, linfoma sarcoma linfoblástico.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes debiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la medula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014160289, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014160289, para el producto de la referencia.

3.13.30. SPASTIFEN

Expediente : 20081314
Radicado : 2014103977
Fecha : 20/08/2014
Fecha RCR : 24/03/2015
Titular : Advance Scientific de Colombia S.A.S.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de baclofen.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la medula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la medula espinal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo- esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre inserto allegado mediante radicado No. 2014103977 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, posología y grupo etario a las aprobadas para el principio activo.

3.13.31. DEXLOPRAL 30 DEXLOPRAL CÁPSULAS

Expediente : 20079140 / 20066787

Radicado : 2014079390

Fecha : 02/07/2014

Fecha RCR : 24/03/2015

Titular : Scandinavia Pharma Ltda.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada cápsula contiene 30 mg de dexlansoprazol

Cada cápsula contiene 60 mg de dexlansoprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Esofagitis erosiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dexlansoprazol, lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precauciones y advertencias: fracturas: pueden ocurrir fracturas de la columna vertebral, cadera o muñecas durante el tratamiento con IBP, el riesgo se incrementa en personas mayores de 50 años, dosis elevadas y/o el uso prolongado (más de 1 año).

Atazanavir: no se recomienda el uso concomitante con atazanavir. Hipomagnesemia: con la administración prolongada se ha reportado riesgo aumentado de hipomagnesemia que se ve incrementado aún más con la asociación de fármacos que causen disminución de este IÓN en sangre. Se recomienda realizar monitoreo del magnesio plasmático y discontinuar el tratamiento con dexlansoprazol si es necesario. La respuesta sintomática a dexlansoprazol no excluye la presencia de neoplasia gástrica maligna, por lo que se recomienda excluir dicho diagnóstico previo al tratamiento.

El grupo de Registro Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitir concepto sobre el inserto versión SC11966-11/03-14, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas para el principio activo.

3.13.32. LUMIGAN® UD

Expediente : 20079123

Radicado : 2014094039

Fecha : 30/07/2014

Fecha RCR : 20/03/2015

Titular : Allergan de Colombia S.A.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 0.12 mg de bimatoprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (HTO) que no pueden ser controlados adecuadamente con la monoterapia tópica con bloqueador beta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aquellos pacientes que recibirán tratamiento en un solo ojo deben ser informados acerca del potencial crecimiento de las pestañas, el oscurecimiento de la piel alrededor del ojo y el aumento en la pigmentación del iris en el ojo tratado y, por lo tanto, acerca de las notorias diferencias entre los dos ojos (algunos de estos cambios pueden ser permanentes). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado con precaución en pacientes con daño renal o hepático. Debe ser administrado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el inserto versión 8,0 de 26 de marzo de 2014.

Así mismo sobre la alerta publicada por la FDA en Septiembre de 2014 sobre precauciones y advertencias de análogos de prostaglandina que pueden causar inflamación intraocular, además debe ser usado con precaución en pacientes con inflamaciones oculares activas (por ejemplo uveítis) porque puede exacerbar la inflamación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 8,0 de 26 de marzo de 2014, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, se translada la alerta publicada por la FDA en Septiembre de 2014 sobre precauciones y advertencias de análogos de prostaglandina, con el fin de solicitar al Grupo de Farmacovigilancia - Grupo Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos una revisión sobre la información de seguridad.

3.13.33. FEMIGEN®

Expediente : 20080145
Radicado : 2014091294
Fecha : 13/03/2014
Fecha RCR : 24/03/2015

Titular : Exeltis S.A.S.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 2 mg de ciproterona y 0,035 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos. Androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, trastornos graves de la función hepática, síndrome de rubín dubin johnson, síndrome de rotor, tromboembolia, trombosis, trastornos de la coagulación, hipertensión arterial, carcinoma de mama o del endometrio, diabetes, antecedentes del metabolismo de las grasas, ictericia, herpes, tumores malignos. No indicado para pacientes del sexo masculino. Produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días, no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, sino como alternativo.

Las combinaciones hormonales han mostrado unos riesgos aumentados de eventos venosos, algunos de ellos fatales, con respecto a la población no usuaria de este tipo de medicamentos. La combinación de etinil estradiol y ciproterona incrementa ese mismo riesgo. Se recomienda la valoración médica cuidadosa al inicio del tratamiento, así como el seguimiento y control periódico, durante el tiempo de extensión del mismo.

El grupo de registro sanitario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitir concepto acerca de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 1 de Marzo de 2014
- Información para prescribir versión 1 de Marzo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1 de Marzo de 2014, para el producto de la referencia.

En cuanto al inserto, el interesado debe retirar del ítem ¿cómo funciona este medicamento?, la expresión: “Se considera que los más importantes son la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción vaginal”, por cuanto se presta a confusión, teniendo en cuenta que las únicas indicaciones aprobadas

para el producto de la referencia son: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer y síndrome de ovario poliquístico, y no como anticonceptivo”

3.13.34. ELIPTIC OFTENOL

Expediente : 20080218
Radicado : 2014092106
Fecha : 13/3/2014
Fecha RCR : 04/03/2015
Titular : Laboratorios Sophia de Colombia LTDA.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL de solución contiene 6,8 mg de timolol maleato equivalente a 22 mg de timolol y 6.8 mg de dorzolamida hidrocloreto equivalente a 5 mg de dorzolamida

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones: Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de las coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

El grupo de registro sanitario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitir concepto acerca de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto allegado mediante radicado No. 2014092106
- Información para prescribir versión 1 de Junio de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las advertencias y precauciones a las aprobadas para el principio activo.

3.13.35. GENUTEN® 200

Expediente : 20078383
Radicado : 2014071372
Fecha : 2015/03/20
Fecha RCR : 24/03/2015
Titular : Scandinavia Pharma Ltda.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada polvo liofilizado para solución inyectable contiene 200 mg de gemcitabina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de: Cáncer de vejiga: Gemcitabina está indicada para el tratamiento de cáncer de vejiga localmente avanzado o metastásico en combinación con cisplatino. Cáncer de páncreas: Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma localmente avanzado o metastásico del páncreas. Cáncer de pulmón de células no pequeñas: Gemcitabina, en combinación con cisplatino, está indicada como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, non-small cell lung cancer) localmente avanzado o metastásico. La monoterapia con Gemcitabina puede considerarse en pacientes ancianos o aquellos con estado funcional 2. Cáncer de ovario: Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario localmente avanzado o metastásico, en combinación con carboplatino, en pacientes con recaída de enfermedad tras un intervalo libre de recurrencias de al menos 6 meses después del tratamiento de primera línea basado en platino. Cáncer de mama: Gemcitabina, en combinación con paclitaxel, está indicada para el tratamiento de

pacientes con cáncer de mama no resecable, localmente recurrente o metastásico, que han recaído luego de recibir quimioterapia adyuvante/neoadyuvante. La quimioterapia previa debe haber incluido una antraciclina, a menos que estuviera clínicamente contraindicada.

Contraindicaciones: Gemcitabina está contraindicada: En pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante la lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión SC124123 del 12/03/14 allegado por el interesado para la solicitud del registro sanitario, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC124123 del 12/03/14, para el producto de la referencia.

3.13.36. GENUTEN® 1000

Expediente : 20078381
Radicado : 2014071366
Fecha : 2015/03/20
Fecha RCR : 24/03/2015
Titular : Scandinavia Pharma Ltda.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de:

Cáncer de vejiga: Gemcitabina está indicada para el tratamiento de cáncer de vejiga localmente avanzado o metastásico en combinación con cisplatino.

Cáncer de páncreas: Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma localmente avanzado o metastásico del páncreas.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas: Gemcitabina, en combinación con cisplatino, está indicada como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de

pulmón de células no pequeñas (nsccl, non-small cell lung cáncer) localmente avanzado o metastasico. La monoterapia con gemcitabina puede considerarse en pacientes ancianos o aquellos con estado funcional 2.

Cáncer de ovario: Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario localmente avanzado o metastasico, en combinación con carboplatino, en pacientes con recaída de enfermedad tras un intervalo libre de recurrencias de al menos 6 meses después del tratamiento de primera línea basado en platino.

Cáncer de mama: Gemcitabina, en combinación con paclitaxel, está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama no resecable, localmente recurrente o metastasico, que han recaído luego de recibir quimioterapia adyuvante/neoadyuvante. La quimioterapia previa debe haber incluido una antraciclina, a menos que estuviera clínicamente contraindicada.

Contraindicaciones: Gemcitabina está contraindicada:
En pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Durante la lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto versión SC124123 del 12/03/14 allegado por el interesado para la solicitud del registro sanitario, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SC124123 del 12/03/14, para el producto de la referencia.

3.13.37. NATRIXAM 1.5 mg / 5 mg NATRIXAM 1.5 mg / 10 mg

Expediente : 20056337 / 20077315
Radicado : 2014060811 / 2014060818
Fecha : 22/05/2014
Fecha RCR : 24/03/2015
Titular : Les Laboratoires Servier
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 1.5 mg de Indapamida

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 1.5 mg de Indapamida

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Natrixam está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión idiopática en pacientes ya controlados con Indapamida y amlodipino administrados simultáneamente y con el mismo nivel de dosis.

Contraindicaciones: Relacionadas con Indapamida:

- Hipersensibilidad a la Indapamida o a otras sulfamidas
- Insuficiencia renal grave- Encefalopatía hepática o insuficiencia grave de la función hepática
- Hipopotasemia

Lactancia Relacionada con Amlodipino:

- Hipersensibilidad a derivados de dihidropiridina o a Amlodipino
- Hipotensión grave
- Choque (incluido choque cardígeno)
- Obstrucción del infundíbulo del ventrículo izquierdo (por ej., estenosis aórtica de grado alto)
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable después de un infarto de miocardio agudo

Relacionadas con Natrixam: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

El grupo de registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los siguientes puntos, para los productos de la referencia:

- Inserto versión del 09/2013
- Resumen de las características del producto versión del 05/09/2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión del 09/2013 y el resumen de las características del producto versión del 05/09/2013, para el producto de la referencia.

3.13.38. GOTA PC

Expediente : 20074084
Radicado : 2014105530
Fecha : 22/08/2014
Fecha RCR : 24/03/2015
Titular : Scandinavia Pharma LTDA
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL solución oftálmica contiene 10 mg de glicerina

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lubricante ocular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes precauciones: para evitar contaminación no permitir que la punta del gotero toque ninguna superficie. Coloque la tapa de nuevo después de usar. Si usted está usando simultáneamente otros colirios, aguarde 15 minutos entre una aplicación y otra.

Advertencias: solo para uso oftálmico. Suspenda el producto y consulte al médico si experimenta dolor en el ojo, cambios en la visión, enrojecimiento constante o irritación del ojo o si los síntomas persisten o se agravan por más de 72 horas. En embarazo o lactancia consultar al médico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014105530, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4130301840 598 C.V.5-26, para el producto de la referencia.

3.13.39. GANCIVIR®

Expediente : 20076726
Radicado : 2014054126
Fecha : 08/05/2014
Fecha RCR : 16/03/2015
Titular : Scandinavia Pharma Ltda.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100g contiene 150 mg de ganciclovir.

Forma farmacéutica: Gel estéril intraocular

Indicaciones: Tratamiento de la queratitis superficial aguda por herpes simple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ganciclovir, al aciclovir o a alguno de los excipientes. Advertencias: el producto no está indicado en el tratamiento de las infecciones retinianas por citomegalovirus. No se ha demostrado su eficacia en otros tipos de queratoconjuntivitis viral. No se han realizado estudios específicos en sujetos inmunodeprimidos. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular. Evite el contacto con lentes de contacto blandos. Remueva los lentes de contacto, antes de la aplicación y espere al menos, 15 minutos antes de la inserción. Altera el color de los lentes de contacto blandos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado con radicado No. 2014054126 correspondiente a la solicitud de registro sanitario nuevo, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 4128402841, versión 2 del 06 de marzo 2013, para el producto de la referencia.

3.13.40. HUMALOG[®] MIX 50

Expediente : 19989587
Radicado : 2015024456
Fecha : 02/03/2015
Fecha RCR : 16/03/2015
Titular : Eli Lilly and Company
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 100 U de Insulina lispro (50 U de insulina lispro + 50 u de insulina lispro protamina)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Este medicamento debe ser usado por indicación médica.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación. Ver inserto.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los siguientes puntos, para el producto de la referencia:

- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS19NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Manual de usuario versión 3.0 (05Jan15) CM20MAR13+CM18OCT13 para las presentaciones comerciales Kwik Pen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS19NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen y el manual de usuario versión 3.0 (05Jan15) CM20MAR13+CM18OCT13 para las presentaciones comerciales Kwik Pen, para el producto de la referencia.

3.13.41. HUMALOG MIX 25 100U/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS

Expediente : 19962384
Radicado : 2015024457
Fecha : 03/032015
Fecha RCR : 16/03/2015
Interesado : Eli Lilly and Company
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 100 U de Insulina Lispro (Insulina Lispro 25% e insulina lispro protamina 75%)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para mantener una homeostasis de glucosa normal.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglicemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la formulación, úsese con precaución en menores de dieciocho (18) años.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los siguientes puntos, para el producto de la referencia:

- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS10NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS19NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Manual de usuario versión 3.0 (05Jan15) CM20MAR13+CM18OCT13 para las presentaciones comerciales Kwik Pen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS10NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS19NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Manual de usuario versión 3.0 (05Jan15) CM20MAR13+CM18OCT13 para las presentaciones comerciales Kwik Pen.

3.13.42. HUMALOG 100 U. I./mL

Expediente : 224030

Radicado : 2015024454

Fecha : 02/03/2015

Fecha RCR : 16/03/2015

Titular : Eli Lilly and Company

Interesado: Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 3.5 mg de insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por *E. coli*)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser

utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación. **Advertencias especiales:** cualquier cambio de insulina deberá ser efectuado con cuidado y sólo bajo supervisión médica. Los cambios en la concentración, tipo, especie o método de fabricación pueden derivar en la necesidad de un cambio de dosis. Las dosis no son intercambiables unidad por unidad con las insulinas convencionales. **Precauciones:** este medicamento debe ser usado durante el embarazo y lactancia sólo si es estrictamente necesario. Úsese con precaución en pacientes pediátricos y adolescentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los siguientes puntos, para el producto de la referencia:

- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS10NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS19NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Manual de usuario versión 3.0 (05Jan15) CM20MAR13+CM18OCT13 para las presentaciones comerciales Kwik Pen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS10NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Inserto versión 3.0 (23Dec14) CDS19NOV10 para las presentaciones comerciales KwikPen
- Manual de usuario versión 3.0 (05Jan15) CM20MAR13+CM18OCT13 para las presentaciones comerciales Kwik Pen.

**3.13.43. IRBESARTAN 150 mg
IRBESARTAN 300 mg
IRBESARTAN 75 mg**

Expediente : 20078987 / 20078983 / 20078985
Radicado : 2014077623 / 2014077615 / 2014077620
Fecha : 27/06/2014

Fecha RCR : 11/03/2015

Titular : Bluepharma Industria Farmacéutica S.A.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 150mg de irbesartan

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartan

Cada tableta recubierta contiene 75 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes tipo 2.

El grupo de Registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 de 03-06-2014, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas para el principio activo, en lo relacionado a su uso como medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial

3.13.44. JUXTAPID 20 mg

Expediente : 20071948

Radicado : 2014091129

Fecha : 24/07/2014

Fecha RCR : 16/03/2015

Titular : Valentech S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula dura contiene mesilato de lomitapide equivalente a 20 mg de lomitapide base

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHO), como complemento a una dieta baja en grasas y otros tratamientos reductores de lípidos, incluyendo la aféresis de LDL cuando sea posible, para reducir el colesterol de baja densidad (CLDL), colesterol total (CT), la apolipoproteína B (APO B), y el colesterol no unido a lipoproteínas de alta densidad (NO-HDL-C)

Contraindicaciones: Absoluta en el embarazo (categoría x).

- Hipersensibilidad
- Administración concomitante de lomitapide con inhibidores moderados o fuertes del cyp3a4, ya que estos pueden incrementar la exposición al lomitapide.
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (con base en las categorías b y c de child-pugh) y pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente e inexplicable de las transaminasas séricas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014091129, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014091129, para el producto de la referencia.

3.13.45. CERCIORAL® 0,75 mg

Expediente : 20080147
Radicado : 2014091328
Fecha : 25/07/2014
Fecha RCR : 16/03/2015
Titular : Exeltis S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 0.75mg de levonorgestrel

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Esta indicado como anticonceptivo de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si un método anticonceptivo ha fallado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 01 - Marzo 2014
- Información para prescribir versión 01- Marzo 2014 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 - Marzo 2014 y la información para prescribir versión 01- Marzo 2014, para el producto de la referencia.

3.13.46. MALTOFER® GOTAS

Expediente : 19945956
Radicado : 2014062005
Fecha : 23/05/2014
Fecha RCR : 12/03/2015
Titular : Vifor International Inc.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 50mg de Complejo de Hidróxido de Hierro Polimaltosado correspondiente a hierro.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo.

Contraindicaciones: Hemocromatosis, hemosiderosis, talasemia, anemia sideroblástica, pacientes hipersensibles al hierro, úlceras gástrica anastomosis gastrointestinal.

El grupo de Registro Sanitario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014062005, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información completa y legible, y reenviar el inserto para su evaluación.

3.13.47. LEMTRADA

Expediente : 20067976
Radicado : 2014145015
Fecha : 07/11/2014
Fecha RCR : 11/03/2015
Titular : Genzyme de Colombia S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 12 mg de alemtuzumab en 1.2 mL (10 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Lemtrada® (Alemtuzumab) está indicado para el tratamiento alternativo de pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante remitente (RR) con enfermedad activa definida por características clínicas o por imágenes de diagnóstico.

Contraindicaciones:

Lemtrada® está contraindicado:

En pacientes con hipersensibilidad conocida de tipo 1 o reacciones anafilácticas al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

En pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humano (VIH).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto modificado versión CCDS (9-Abr-2012), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

aprobar el inserto modificado versión CCDS (9-Abr-2012), para el producto de la referencia.

3.13.49. FUZEON POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg/mL

Expediente : 19946337
Radicado : 2014083653
Fecha : 2015/03/12
Fecha RCR : 11/03/2015
Titular : Productos Roche S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1 mL de solución reconstituida contiene 90 mg de enfuvirtida.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Fuzeon en asociación con otros antiretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH-1.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamenten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba elisa de anticuerpos anti-VIH.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto versión de Junio del 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión de Junio del 2010, para el producto de la referencia.

3.13.50. PEMINTAS 500 mg

Expediente : 20067757
Radicado : 2013113581
Fecha : 04/10/2013

Fecha RCR : 04/04/2015

Titular : Xinetix Pharma S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 551,45 mg de pemetrexed disodium equivalente a 500 mg de pemetrexed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mesotelioma pleural maligno: pemetrexed para inyección en combinación con cisplatino está indicado como tratamiento de quimioterapia a pacientes no tratados con mesotelioma pleural maligno irresecable.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas: el pemetrexed para inyección en combinación con cisplatino está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas, localmente avanzado o metastásico excepto la histología predominantemente de células escamosas.

Pemetrexed para inyección está indicado como mono terapia para el tratamiento de mantenimiento del paciente con cáncer pulmonar a células no pequeñas, localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con agente platino.

Pemetrexed para inyección está indicado como mono terapia para el tratamiento de segunda línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas, localmente avanzado o metastásico excepto la histología predominantemente de células escamosas.

Pemetrexed para inyección no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.,

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o los excipiente, lactancia materna y administración concomitante con la vacuna contra la fiebre amarilla

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2013113581, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el

interesado debe complementar el inserto con la siguiente información: versión del inserto, condición de venta, vía de administración, indicaciones y posología.

Adicionalmente, la Sala considera que se debe hacer una traducción de la información más adecuada en cuanto al uso correcto de la terminología médica y la sintaxis; por ejemplo, en vez de “interacción de drogas”, cambiar por interacción de fármacos.

3.13.51. FENTANILO 0,5/10mL

Expediente : 20079574
Radicado : 2014085082
Fecha : 14/07/2014
Fecha RCR : 04/04/2015
Titular : Feparvi Ltda.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 0.5 mg de fentanilo citrato equivalente a fentanilo

Forma farmacéutica: Inyectables

Indicaciones: Analgésico Narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock. Medicamento de control especial, franja violeta en sentido vertical y la frase: "medicamento susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica"

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014085082, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Incluir en el ítem Contraindicaciones: Depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial, niños menores de 2 años.

2. Incluir en el ítem Advertencias y Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock. medicamento de control especial, franja violeta en sentido vertical y la frase: "medicamento susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica".
3. Separar el ítem Contraindicaciones del ítem Advertencias y Precauciones.

3.13.52. NESINA PIO

Expediente : 20054942
Radicado : 2014009002
Fecha : 30/01/2014
Fecha RCR : 04/04/2015
Titular : Takeda S.A.S.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composicion: Cad tableta contien 25 mg de alogliptina, 15 mg de pioglitazona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

- Como tratamiento complementario para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II cuando la dieta y ejercicio no suministran un control glucémico adecuado y el paciente se encuentra controlado con los dos principios activos a concentraciones determinadas que correspondan con la asociación.
- Como parte de la terapia triple con sulfonilureas o tiazolidinas.

Contraindicaciones: El inicio de nesina pio en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III ó IV establecida de acuerdo a la asociación cardíaca de nueva york (NYHA) está contraindicado debido al componente de pioglitazona.

Nesina pio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o a cualquiera de sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014009002, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, precauciones y advertencias a las aprobadas en el concepto emitido mediante Acta No. 40 del 2013, numeral 3.1.4.1.

3.13.53. PIPERACILINA+TAZOBACTAM 4g+0.5g

Expediente : 20078963
Radicado : 2014077388
Fecha : 26/06/2014
Fecha RCR : 04/04/2015
Titular : Novartis De Colombia S.A
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada polvo liofilizado inyectable para infusión contiene 4 g de piperacilina equivalente a 4,17g piperacilina sódica y 0.5 g de tazobactam equivalente a 0,54g tazobactam sódico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: adultos: infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Rvisora conceptuar acerca del inserto allegado mediante radicado No. 2014077388, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión mayo de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.54. NICOTBIOTIC® SOLUCIOOFTÁLMICA

Expediente : 20077705
Radicado : 2014064897
Fecha : 30/05/2014
Fecha RCR : 04/04/2015
Titular : Sicmafarma S.A.S
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 3 g de tobramicina base

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Infecciones oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014064897, para el producto de la referencia.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las Advertencias/Precauciones aprobadas en Registro Sanitario, en lo relacionado con la función renal y la función auditiva.

3.13.55. GENOTROPIN 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN GENOTROPIN 12 mg (36 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 228038 / 19972058
Radicado : 2015033033 / 2015033031
Fecha : 18/03/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada 1 mL contiene 16 U.I de compartimiento I: somatropina 5.3 mg

Cada Polvo liofilizado para reconstruir a 1 mL contiene 12 mg de somatropina 36 U.I.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento, desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad.

La somatotropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de prader Willi.

Contraindicaciones: Genotropin no debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando las epífisis están cerradas. No deben tratarse con genotropin a los pacientes con una enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, o abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas. dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (n=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatotropina (dosis de 5,3 a 8 mg/día), comparado con los que recibían placebo. genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de prader willi ,con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. administrar con precaución en pacientes diabéticos.

El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto CDS versión 7.0 de Diciembre 18 de 2014
- Información para Prescribir CDS versión 7.0 de Diciembre 18 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS versión 7.0 de Diciembre 18 de 2014 y la información para prescribir CDS versión 7.0 de Diciembre 18 de 2014, para los producto de la referencia.

3.13.56. YONDELIS® 1mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 19997476
Radicado : 2014031752
Fecha : 12/12/2014
Fecha RCR : 16/04/2015
Titular : Janssen Cilag S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 1 mg de Trabectedina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclinas e ifosfamida. Combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta presentada por el interesado al concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.42., en el sentido de allegar la información para prescribir versión 7.0: 26 de noviembre de 2013 y el inserto versión 7.0: 26 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.42., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 7.0: 26 de noviembre de 2013 y el inserto versión 7.0: 26 de noviembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.57. PROTAN®

Expediente : 20072261
Radicado : 2014005412
Fecha : 22/01/2014
Fecha RCR : 16/04/2015
Titular : Akar Colombia S.A.S.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 735.8mg de eprosartán mesilato equivalentes a 600mg de eprosartán base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Enfermedad renovascular bilateral hemodinámicamente significativa o estenosis grave de un riñón único funcionante. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al Auto No. 2014008203, en el sentido de solicitar la aprobación del folleto (inserto) versión 01, el cual contiene información sobre precauciones y advertencias para el producto en referencia. Se aclara que la información sobre contraindicaciones se encuentra incluida en los artes de la caja plegadiza, la información farmacológica para este producto fue acogida por el peticionario a partir de lo señalado por Comisión Revisora en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.4.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe agregar en contraindicaciones del folleto (inserto), que no se recomienda el uso concomitante con Aliskireno, en pacientes con diabetes mellitus 2 y con insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60mL/minuto).

3.13.58. ERITROMAX® 2000 U.I. / mL

Expediente : 19960158

Radicado : 2014014914/2014110116

Fecha : 13/02/2014

Fecha RCR : 19/03/2015

Titular : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco con un (1) mL contiene contiene 200 IU de eritropoyetina recombinante humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de dna recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de Registros de Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado No. 2014014914 como respuesta al Auto No. 2014005870 generado del concepto emitido del Acta No. 17 de 2012, numeral 3.12.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2012, numeral 3.12.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014014914 para el producto de la referencia.

3.13.59. VASOPRESINA INYECTABLE 20 U /mL USP

Expediente : 20049908
Radicado : 2015025373 / 2014113007
Fecha : 05/09/2014
Interesado : Celon Laboratories Limited

Composición: Cada ampolla contiene 20 U vasopresina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La vasopresina inyección está indicada para la diabetes insípida, várices hemorrágicas, arresto cardiaco sin pulso (ACLS), shock vasopléjico / shock séptico.

Contraindicaciones: Vasopresina cuando hay retención de nitrógeno, se debe suspender el medicamento hasta que sea alcanzado un nivel razonable de nitrógeno en sangre precauciones y advertencias: pacientes con epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardíaca o cualquier otra condición en la que la rápida retención de agua extracelular pueda ocasionar efectos negativos, como la nefritis crónica. Este fármaco no debe ser utilizado en pacientes con enfermedad vascular especialmente de arterias coronarias, excepto con extrema precaución, en tales pacientes aún dosis muy pequeñas pueden precipitar dolor anginosos y con dosis muy grandes la posibilidad de precipitar infarto al miocardio.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos alcance al radicado No. 201411300, en el sentido de allegar el inserto versión de Febrero 28 de 2015 y la información para prescribir versión de Febrero 28 de 2015 para su aprobación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir lo relacionado con el uso en el embarazo, ya que es posible que se produzcan contracciones tónicas uterinas potencialmente perjudiciales para el feto. Adicionalmente, se debe incluir en contraindicaciones hipersensibilidad.

3.13.60. BORTEZOMIB PARA INYECCIÓN 3.5 mg

Expediente : 20079661
Radicado : 2014086002
Fecha : 17/07/2014
Fecha RCR : 11/03/2015
Titular : Ropsohn Therapeutics LTDA
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial con 3,5 mg de polvo liofilizado contiene 3.5 mg bortezomib

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielo supresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

El grupo de Registros de Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos conceptuar sobre el inserto versión V0-07-17, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-07-17 para el producto de la referencia.

**3.13.61. ZOCOR® TABLETAS 20mg
ZOCOR® TABLETAS 40mg
ZOCOR® TABLETAS 80mg**

Expediente : 19919670/230074/19901441

Radicado : 2013151373

Fecha : 19/06/2014

Titular : Merck Sharp & Dohme Corp.

Fecha RCR : 04/03/2015

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene simvastatina 20 mg, simvastatina 40 mg, simvastatina 80mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- A) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.
- B) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicerolemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.
- C) Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía ya existente. Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigoto

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Administración concomitante de inhibidores CYP3A4 potentes (por ejemplo: itraconazol, ketoconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol. Niños menores de 10 años.

El grupo de Registros de Sanitarios de Medicamentos, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos respuesta al auto No. 2014004514 generado del concepto emitido en el Acta N. 05 de 2014, numeral, 3.3.2., en el sentido de presentar el inserto versión 10-2013 y la información para prescribir versión 10-2013 para su aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta N. 05 de 2014, numeral, 3.3.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 10-2013, para los productos de la referencia.

Adicionalmente con relación al inserto, la Sala recomienda negarlo, por cuanto en el ítem de ¿cómo debo tomar Zocor? aparece la siguiente expresión: “Su médico puede ajustar su dosis a un máximo de 80 mg al día”, teniendo en cuenta que la dosis máxima es de 40mg.

3.13.62. LOSARBAY® COMPRIMIDOS RECUBIERTO 100 mg

Expediente : 20005114
Radicado : 2015025541
Fecha : 04/03/2015
Titular : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg losartan potasico.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vertigo pasajero.

El interesado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inseto versión 5
- Información para prescribir versión 5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5 y la información para prescribir versión 5 para el producto de la referencia.

3.13.63. JALRA® 50 mg TABLETAS (COMPRIMIDOS)

Expediente : 20005969
Radicado : 2015025357
Fecha : 04/03/2015
Titular : Merck S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Jalra® está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.

En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.

Jalra® también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9.

En triterapia con una sulfonilúrea y metformina cuando la dieta y el ejercicio más la biterapia con tales fármacos no permitan conseguir un control adecuado de la glicemia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de jalra® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

Generales:

JalraD no es un sustituto de la insulina para pacientes que necesitan insulina, ni debe administrarse a los pacientes con diabetes de tipo 1 o con cetoacidosis diabética.

- Disfunción hepática:

No se recomienda el uso de jalra® en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de alt o ast previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el LSN.

-Supervisión de las enzimas hepáticas:

Se han comunicado casos esporádicos de disfunción hepática (incluso hepatitis). En esos casos, los pacientes eran generalmente asintomáticos, no hubo secuelas clínicas y las pruebas de la función hepática volvieron a dar resultados normales tras suspender el tratamiento. Es necesario efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con jalra®. Deben efectuarse pruebas de la función hepática cada tres meses durante el primer año de tratamiento con jalra® y luego periódicamente. Los pacientes que presenten aumentos de las transaminasas deben someterse a una segunda evaluación hepática de confirmación y luego a pruebas de la función hepática regulares hasta la normalización de los valores. Se recomienda retirar el tratamiento con jalra® si la elevación de ast o alt es persistentemente igual o superior a tres veces el límite superior de la normalidad (LSN). Los pacientes con signos de ictericia u otros signos indicativos de disfunción hepática deben suspender el tratamiento con jalra® y consultar inmediatamente al médico. No se debe reanudar el tratamiento con vildagliptina tras la retirada de jalra® y la normalización de la función hepática.

- Insuficiencia cardíaca:

Un ensayo clínico de la vildagliptina efectuado en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases funcionales I-III de la nyha reveló que el tratamiento con vildagliptina no se asociaba a una alteración del funcionamiento del ventrículo izquierdo ni a un agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) preexistente en comparación con el placebo. La experiencia clínica en pacientes de la clase funcional III de la nyha tratados con vildagliptina sigue siendo escasa y los resultados no son concluyentes.

No existen antecedentes de uso de la vildagliptina en ensayos clínicos con pacientes de la clase funcional iv de la nyha, de modo que no se recomienda el uso de jalra® en dichos pacientes.

El interesado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Prospecto internacional versión 2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014
- Declaración sucinta versión 2.1 (2014-PSB/GLC-0683-s Fecha de distribución 30 de Julio de 2014)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser evaluado en la Sala plena.

3.13.64. METEOSPASYL

Expediente : 20070928
Radicado : 2015025440
Fecha : 04/03/2015
Titular : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada capsula contiene 60 mg de citrato de alverina

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas

Indicación: Antiespasmódico

Contraindicaciones:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.
- Pacientes geriátricos (edad avanzada).
- Antecedentes de reacción alérgica o de intolerancia a la alverina o a sus excipientes.
- Debe emplearse con precaución en pacientes:
- Glaucomatosos
- Portadores de adenoma prostático.

El interesado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 11-02-2015
- Resumen de las características del producto versión 11-02-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11-02-2015 y el resumen de las características del producto versión 11-02-2015 para el producto de la referencia.

3.13.65. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2013072438
Fecha : 2013/07/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 50mg de tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: La tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus aureus resistentes a la metilina (sarm).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2014058041 de 15/05/2014, del requerimiento en Acta No. 44 de 2013 numeral 3.13.18.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo con el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se hace necesario que se incluya en las Advertencias del producto la frase *“Tygacil debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que tratamientos alternativos no son adecuados.”*

Por lo anterior, se recomienda negar el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2015, numeral 3.6.2.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. FUROSEMIDA TABLETAS 40mg

FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2mL

Expediente : 42216 / 46040
Radicado : 2015021597 / 2015021598
Fecha : 24/02/2015
Interesado : Genfar S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de furosemida

Cada 2 mL de solución inyectable contiene 20 mg de furosemida USP polvo apirogeno

Forma Farmacéutica:

Tableta

Solución inyectable

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia. Hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión CCDS V08-LRC- 30 Enero-2015 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V08-LRC- 30 Enero-2015 para el producto de la referencia.

**3.14.2. APROVASC® 150mg/5mg
APROVASC® 300mg/5mg
APROVASC® 150mg/10mg
APROVASC® 300mg/10mg**

Expediente : 20043390 / 20043398 / 20043400 / 20043405
Radicado : 2015022332 / 2015022335 / 201502237 / 2015022340
Fecha : 25/02/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 150 mg de irbesartan y 5 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartan y 5 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de irbesartan y 10 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartan y 10 mg de amlodipino besilato (equivalente a de amlodipino)

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartan ó amlodipino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal). Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión APROVASC CCDS-V07-LRC-11-Sep-2014. Revisión Febrero 2.015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión APROVASC CCDS-V07-LRC-11-Sep-2014. Revisión Febrero 2.015, para los productos de la referencia.

3.14.3. GENTAMICINA 80 mg/ 2 mL INYECTABLE

Expediente : 19970682

Radicado : 2015022271

Fecha : 25/02/2015

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 80 mg de gentamicina sulfato

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gentamicina o a otros aminoglicosidos, tratamiento previo o concomitante con medicamentos oto o nefrotóxicos, recién nacidos, ancianos, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento se deben controlar la función renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión GLU-V01-LCR-19-Nov-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GLU-V01-LCR-19-Nov-2014 para el producto de la referencia.

**3.14.4. EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS
EFEXOR(R) XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
EFEXOR® XR 150 mg. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 19931663 / 227311 / 227312
Radicado : 2015029191 / 2015029194 / 2015029193
Fecha : 11/03/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 37.5 mg de venlafaxina base equivalente a 42.43 mg venlafaxina clorhidrato
Cada cápsula de liberación prolongada contiene 37.5 mg de venlafaxina base equivalente a venlafaxina clorhidrato
Cada cápsula contiene 150 mg de venlafaxina base equivalente a venlafaxina clorhidrato

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad.

- Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión
- Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la mao. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la mao, ni administrar inhibidores mao antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 30.0 de Septiembre 19 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 30.0 de Septiembre 19 de 2014 para los productos de la referencia.

3.14.5. TAXOTERE VIAL X 20 mg TAXOTERE VIAL X 80 mg

Expediente : 112083 / 112084
Radicado : 2015027518 / 2015027519
Fecha : 06/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial de 1 mL contiene 20 mg docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro
Cada vial de 4 mL contiene 80 mg docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastasico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg /día, comenzando un día antes de la perfusión.

Contraindicaciones: Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³.

Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión CCDS V29 LRC 24 de noviembre de 2014 revisión de febrero de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, para los productos de la referencia.

3.14.6. LASILACTON CÁPSULAS

Expediente : 33524
Radicado : 2015027493
Fecha : 06/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de espironolactona y 20 mg de furosemda

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Diuretico antihipertensor.

Contraindicaciones: Trastornos de la función renal coma hepático, hipovolemia, hiponatremia, hipotensión hipersensibilidad a las sulfonamidas embarazo, lactancia, hipercalemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión (Furosemida CCDS V8 del 30 de Enero 2.015 y Espironolactona CCDS V 3 del 14 de marzo de 2014. Revisión: Febrero 2.015), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión (Furosemida CCDS V8 del 30 de Enero 2.015 y Espironolactona CCDS V 3 del 14 de marzo de 2014. Revisión: Febrero 2.015) para el producto de la referencia.

3.14.7. COPLAVIX® 75 mg /100mg

Expediente : 20022950
Radicado : 2015032411
Fecha : 17/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 75 mg de clopidogrel equivalente a 97.875 mg de clopidogrel hidrogeno sulfato forma II y 100 mg de ácido acetilsalicílico equivalente a 111,111 mg de ácido acetilsalicílico granulado con almidón

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes, insuficiencia hepática grave, hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Así mismo y debido a la presencia de aas, su uso también está contraindicado en: hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroidales (aines) y en pacientes con síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales, insuficiencia renal grave. Tercer trimestre de embarazo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión CCDSv09-

LRC-11- Sep-2014 + CCDSv10-LRC-12-Nov-2014+GLU ASA-V08 LRC- 03- Mar 2.015. Revisión Marzo de 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDSv09-LRC-11- Sep-2014 + CCDSv10-LRC-12-Nov-2014+GLU ASA-V08 LRC- 03- Mar 2.015. Revisión Marzo de 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.8. ASAWIN 100 mg TABLETAS

Expediente : 57642
Radicado : 2015032407
Fecha : 17/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aine's, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL /min), se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión GLU V08 - LRC- 03 Marzo- 2.015 + V07 del 11 Sep. 2.014. Revisión: Marzo 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el

interesado debe ajustar la posología a la indicación aprobada para esta concentración según concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.24.

3.14.9. DIPROSONE® CREMA

Expediente : 20070410
Radicado : 2015031898
Fecha : 17/03/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada 100 g contiene 0.05 g de betametasona base equivalente a 0,064g betametasona dipropionato

Forma Farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 02-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 02-2014 para el producto de la referencia.

3.14.10. DIPROSALIC® UNGÜENTO

Expediente : 20070719
Radicado : 2015031899
Fecha : 17/03/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 0.05 g de betametasona base equivalente a 0,064 g betametasona dipropionato

Forma Farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Queratolítico. Útil en el manejo de enfermedades hiperqueratósicas y eritematoescamosas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 11-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 11-2012 para el producto de la referencia.

3.14.11. MUSCORIL 8 mg CÁPSULAS

Expediente : 19989582
Radicado : 2015031727
Fecha : 16/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 8 mg de tiocolchicósido

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir TIOLCHICOSIDO CCDSV4 de 10/12/2013. Revisión: Marzo de 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

**aprobar la información para prescribir TIOLCHICOSIDO CCDSV4 de 10/12/2013.
Revisión: Marzo de 2015 para el producto de la referencia.**

**3.14.12. PLAVIX® 75 mg
PLAVIX® 300 mg**

Expediente : 227428 / 19996415
Radicado : 2015034909 / 2015034908
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta contiene 75 mg de clopidogrel base equivalente a 97,875 mg clopidogrel base clopidogrel sulfato hidrogenado

Cada comprimido recubierto contiene 300 mg de clopidogrel base equivalente a 391,5 mg clopidogrel base clopidogrel sulfato hidrogenado

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un acv isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida.

Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión CCDS V19-LRC-19-Nov-2.014. Revisada Febrero 2.015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V19-LRC-19-Nov-2.014. Revisada Febrero 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.13. CARDIOASAWIN 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20011206
 Radicado : 2015032409
 Fecha : 17/03/2015
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (Gragea)

Indicaciones: Antiagregante plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir Actualización según GLU V 08 – LRC-03- Mar 2.015 + V07 del 11 Sep. 2.014. Revisión: Marzo 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualización según GLU V 08 – LRC-03- Mar 2.015 + V07 del 11 Sep. 2.014. Revisión: Marzo 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.14. LEVOFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg

Expediente : 19948602
Radicado : 2015033716
Fecha : 19/03/2015
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de levofloxacin base

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evítese la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión CCDSV14-LRC-19-Diciembre-2014. Revisión Marzo de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDSV14-LRC-19-Diciembre-2014. Revisión Marzo de 2015 para el producto de la referencia.

**3.14.15. PEG INTRON 80 µg
PEG-INTRON® PEN 100 µg
PEG-INTRON® PEN 120 µg**

Expediente : 19935812 / 19935810 / 19935813
Radicado : 2015034847 / 2015034852 / 2015034855
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada pen prellenado (cámara activa polvo liofilizado) contiene 80 µg de peg interferón alfa 2b (cámara activa)

Cada pen prellenado (cámara activa polvo liofilizado) contiene 100 µg de peg interferon alfa 2 b

Cada pen prellenado (cámara activa polvo liofilizado) contiene 120 µg de peg interferon alfa 2 b

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Peg-intron está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica y de la hepatitis B crónica. Se considera que el tratamiento óptimo para la hepatitis C crónica es la administración de la combinación de peginterferón alfa-2b con ribavirina.

Esta combinación de peginterferón alfa-2b con ribavirina está indicada en el tratamiento de pacientes con hepatitis c crónica no tratados previamente, en los que ha fallado el tratamiento y no respondedores que tienen transaminasas normales o elevadas sin descompensación hepática, incluyendo aquellos con evidencia histológica de cirrosis (child-pugh clase a) y quienes tienen niveles positivos para RNA viral.

Esta combinación ésta también indicada en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica coinfectados con VIH clínicamente estable.

Los pacientes deben ser de 18 años de edad o mayores con enfermedad hepática compensada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier interferón o a cualquiera de los excipientes;

- Hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune.
- Enfermedad hepática descompensada.
- Cuando se use en combinación con ribavirina, pacientes con depuración de creatinina < 50 mL/min
- Embarazo y lactancia.
- Los hombres cuyas pareja mujer este embarazada no debe ser tratado con la terapia combinada de peg intron y ribavirina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 102014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 102014, para los productos de la referencia.

3.14.16. CANESTEN SOLUCIÓN TOPICA

Expediente : 57343
Radicado : 2014037912
Fecha : 03/02/2015
Fecha RCR : 04/03/2015
Titular : Bayer Consumer Care A.G.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de solución tópica contiene 1 g de clotrimazol

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antimicótico cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Medicamento.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2015000184 generado por concepto emitido en el Acta No. 24 del 2014, numeral 3.12.1., en el sentido de presentar la información para prescribir Versión 4.0 de Septiembre 25 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 24 del 2014, numeral 3.12.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de Septiembre 25 de 2012 para el producto de la referencia.

3.14.17. METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 5 mg

Expediente : 19998500
Radicado : 2014058586 / 2015011059
Fecha : 04/02/2015
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene metformina HCL gránulos CD 95% 526,3 mg equivalente a metformina HCL 500 mg, y 5 mg de glibenclamida 100% BP/USP

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda, cetoacidosis diabética

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2014058586 generado del concepto emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.14.9., en el sentido de allegar la información para prescribir versión de Enero de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.14.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la IPP para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no corrigió la información referente a la composición de la combinación metformina/glibenclamida, en ítems como los estudios clínicos. Adicionalmente, la traducción del documento no es adecuada, por cuanto se usa de forma incorrecta la terminología médica.

3.14.18. DIPIRONA X 1 g / 2mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19971851
Radicado : 2014142070
Fecha : 31/10/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 1 g de dipirona base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazolonas y sus derivados, granulocitopenia, profiria aguda intermitente, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por

periodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.6.1., en lo relacionado con el principio activo dipirona.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7. al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 27 de Mayo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora