

Contenido	
ACTA No. 03 DE 2026 Tercera parte.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1.4 Evaluación farmacológica de nueva asociación.....	3
3.1.4.1 NEUMOMIX (MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR)	3
3.1.4.2 SOFTA-MAN® VISCORUB	8
3.1.4.3 PANGETAN PLUS	11
3.1.5 Evaluación farmacológica de nueva forma farmacéutica	13
3.1.5.1 DOLEX DURA+ TABLETAS RECUBIERTAS.....	13
3.1.5.2 MUPIFILM®	27
3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración	30
3.1.6.1 DECADRON® ORAL PLUS (SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% (5MG/5ML)).....	30
3.1.9 Modificación de dosificación y posología.....	35
3.1.9.1 VONAU FLASH® 8 MG TABLETA DE DESINTEGRACION ORAL.....	35
3.1.9.2 VONAU FLASH® 4 MG TABLETA DE DESINTEGRACION ORAL.....	40

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 03 DE 2026 Tercera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 12, 13, 16, 17, 18, 19 y 20 DE MARZO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
 - 3.1.4 Evaluación farmacológica de nueva asociación
 - 3.1.5 Evaluación farmacológica de nueva forma farmacéutica
 - 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración
 - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1.4 Evaluación farmacológica de nueva asociación

3.1.4.1 NEUMOMIX (MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR)

Expediente : 20274010
Radicado : 20241046630
Fecha : 28/02/2024
Interesado : MESSER COLOMBIA S.A

Composición:

La mezcla de CH₄-CO-O₂-N₂ está compuesta de Monóxido de Carbono 0.3%, Metano 3%, Oxígeno 20%, Nitrógeno Balance y la mezcla de He-CO-O₂-N₂ está compuesta de Monóxido De Carbono 0.3%, Helio 9.5%, Oxígeno 20% y Nitrógeno Balance en el resto.

Forma farmacéutica: Gas

Indicaciones:

Las mezclas de difusión pulmonar de Metano y Helio (CH₄-CO-O₂-N₂ y He-CO-O₂-N₂) está diseñado para uso diagnóstico únicamente en las pruebas de función pulmonar, para determinar la capacidad de difusión/factor de transferencia y la estimación del volumen pulmonar alveolar y el flujo sanguíneo pulmonar de forma indirecta; lo cual permite evaluar el funcionamiento del pulmón.

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

- Evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de información para prescribir allegada mediante radicado 20241046630, para el medicamento Neumomix® (mezcla difusión pulmonar), principios activos mezcla de CH₄-CO-O₂-N₂ (compuesta de monóxido de carbono 0.3%, metano 3%, oxígeno 20%, nitrógeno balance) y mezcla de He-CO-O₂-

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

N₂ (compuesta de monóxido de carbono 0.3%, helio 9.5%, oxígeno 20% y nitrógeno balance en el resto), en las indicaciones: *“Las mezclas de difusión pulmonar de Metano y Helio (CH₄-CO-O₂-N₂ y He-CO-O₂-N₂) está diseñado para uso diagnóstico únicamente en las pruebas de función pulmonar, para determinar la capacidad de difusión/factor de transferencia y la estimación del volumen pulmonar alveolar y el flujo sanguíneo pulmonar de forma indirecta; lo cual permite evaluar el funcionamiento del pulmón”.*

Como evidencia de seguridad y eficacia el interesado allega los siguientes resúmenes de estudios:

- Estudio de correlación *in vitro* – *in vivo*: Lavado de 3 gases múltiples durante la ventilación por chorro en 6 babuinos: Según las tasas exponenciales relativas de desintegración, He fue el más rápido, SF₄ el más lento y N₂ intermedio.
- Estudios de farmacocinética:
 - Lavado de nitrógeno de múltiples respiraciones (MBW) en 97 niños y 85 adultos, que evaluó las diferencias entre las configuraciones comerciales de MBW de nitrógeno (EasyOne Pro – NDD y Exhalyzer D – EM) en el índice de aclaramiento pulmonar (LCI), los volúmenes pulmonares, patrón respiratorio y rendimiento diagnóstico para detectar la función pulmonar anormal en pacientes con fibrosis quística (FQ) y controles. En comparación con NDD, EM midió un LCI más alto, capacidad residual funcional y volumen espirado acumulado, mientras que la frecuencia respiratoria fue menor. La diferencia media (límites de acuerdo) en el LCI fue de 1,30 (-2,34 a 4,94). En la FQ, la prevalencia de LCI anormal fue mayor en los niños y similar en los adultos que usaban EM en comparación con NDD.
 - Estudio que midió las composiciones de isótopos de oxígeno y nitrógeno (delta18O y delta15N) del aire exhalado en 10 individuos: Los resultados mostraron relaciones lineales entre la variación isotópica y la fracción de O₂ utilizada durante el proceso de respiración. Se evaluó la influencia isotópica de parámetros fisiológicos como el hábito de fumar, la edad, el recuento de hemoglobina, la tasa de fijación de oxígeno o el ejercicio físico. Entre ellos, solo el hábito de fumar no tuvo ningún efecto sobre el delta18O.
 - Estudio del efecto de una respiración profunda previa sobre la mezcla de gas inerte y la capacidad de difusión de una sola respiración (DLCOSB) durante las maniobras submáximas de una sola respiración en 7 sujetos normales. Para las maniobras inmediatamente después de una respiración profunda, encontraron que la pendiente de la fase III de la meseta alveolar del lavado de He (delta He/L) era más pronunciada y la amplitud de las oscilaciones cardiogénicas (Oc) era más grande para lavados con 6s pero no 0s de aguante de la respiración, mientras que la eficiencia de mezcla (Emix) era significativamente menor y DLCOSB

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- significativamente mayor tanto para los 0s y en maniobras de retención de la respiración durante 6s.
- **Análisis del momento del lavado de nitrógeno con múltiples respiraciones en 20 recién nacidos prematuros sanos. No se encontró relación significativa entre ratios de momentos y peso, sexo o edad. Coeficientes de variación intraindividuales (CV) para M1 / M0 (7,9 +/- 5,9%) y para M2 / M0 (12,1 +/- 9,1%) y CV intersujetos para M1 / M0 (8%) y M2 / M0 (14%)) fueron similares a los reportados en niños y adultos. El índice medio de aclaramiento pulmonar fue 10,8 +/- 1,4 y los CV intra e intersujetos fueron 11,3 +/- 8,9% y 13%, respectivamente. La capacidad residual funcional media (CRF) fue de 22,5 +/- 2,1 ml / kg. Los CV medios intra e intersujetos para la CRF fueron de 8,3% y 9%, respectivamente.**
 - **Respuesta ventilatoria al lavado con nitrógeno en múltiples respiraciones en 78 lactantes. Ninguno de los niños experimentó apnea, desaturación o bradicardia. Ambos protocolos inicialmente indujeron hipoventilación. El volumen corriente (TV) disminuyó temporalmente en 33/39 bebés en 10-25 respiraciones. La hipoventilación se produjo independientemente de la edad, la enfermedad y la sedación. En el nuevo protocolo de O2 al 40/100%, el TV volvió a la línea de base durante el O2 al 40% y permaneció estable durante la exposición al O2 al 100%. El dióxido de carbono al final de la marea monitoreado en línea no cambió.**
 - **Análisis intrarrespiratorio de la captación de monóxido de carbono durante el ejercicio en pacientes con cáncer de mama en protocolos de quimioterapia de dosis alta (HDCT) que estaban en riesgo de lesión pulmonar. Los aumentos de la DL con el ejercicio se redujeron en los pacientes post-HDCT con baja DLsb en reposo. Más importante aún, incluso en pacientes post-HDCT con DLsb en reposo normal, la respuesta de DL al ejercicio se redujo en las unidades pulmonares de vaciado más lento junto con evidencia de falta de homogeneidad en la ventilación (aumento de la pendiente de metano).**
 - **Estudio observacional descriptivo correlacional que evaluó la capacidad de difusión de una sola respiración para el monóxido de carbono en 739 hombres (333 no fumadores y 406 fumadores actuales) y 475 mujeres (403 no fumadores y 72 fumadores actuales) que se sometieron a medición de DLCOsb en la década 1985-1994 en el Laboratorio de Función Pulmonar. Con respecto al valor de DLCOsb no ajustado, encontraron pequeñas diferencias significativas para todas las fórmulas corregidas, que van de -0,18 a 1,48 ml/min/mm Hg en hombres y de -0,24 a 1,57 ml/min/mm Hg en mujeres. Después de calcular el cambio porcentual de DLCOsb [(valor ajustado sin ajustar) x 100/valor no ajustado], observaron que la corrección para VD provocó una subestimación de DLCOsb de aproximadamente 5,8% en hombres**

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- y 7,7% en mujeres. Con todas las correcciones, estas cifras disminuyeron a aproximadamente 0,9% en hombres y 2,9% en mujeres. La corrección por Hb, el valor ajustado fue ligeramente menor en los hombres, mientras que fue algo mayor en las mujeres, con respecto a la DLCOsb no ajustada.
- Capacidad de difusión de monóxido de carbono, otros índices de función pulmonar y síntomas respiratorios en 718 hombres y 894 mujeres. Se evidenció una mala concordancia entre las pruebas de función pulmonar: en los hombres, el 30% con anomalías (es decir, percentil inferior al 97,5%) y el 21% con índices DLCO normales también presentaron parámetros de la curva flujo-volumen (MEFV) anormales y/o DN2%/L. En las mujeres, las cifras correspondientes fueron 24 y 10%, respectivamente. En los hombres, al considerar solo los índices de DLCO, el porcentaje de sujetos sintomáticos con pruebas de función pulmonar anormales osciló entre el 33% en los que tenían al menos un síntoma y el 45% en los que se quejaban de disnea. Cuando se agregó la proporción de sujetos sintomáticos con anomalías DN2%/L y MEFV, aumentó a 56 y 66%, respectivamente. Sin embargo, en las mujeres, la proporción de sujetos sintomáticos con índices de función pulmonar anormales fue muy pequeña. Estos resultados indican la utilidad de incluir la capacidad de difusión de CO en las encuestas epidemiológicas en la detección de anomalías. Percentil 5% y 21% con índices DLCO normales también presentaron parámetros MEFV anormales y/o DN2%/L.
 - Estudios de capacidad diagnóstica y seguridad:
 - Terapia con heliox en la bronquiolitis: ensayo controlado aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de fase III que comparó la eficacia de 2 gases de tratamiento, Heliox y Airox (21% de oxígeno + 79% de helio o nitrógeno, respectivamente), en la duración del tratamiento hospitalario para la bronquiolitis en 281 lactantes bronquiolíticos (140 Heliox, 141 Airox). El desenlace primario fue la duración del tratamiento (LoT) necesaria para aliviar la hipoxia y la dificultad respiratoria, y los desenlaces secundarios fueron: proporción de sujetos que necesitaban CPAP; CPAP (LoT); y cambio en la puntuación de dificultad respiratoria. LoT mediano (rango intercuartil, días): Heliox 1,90 (1,08-3,17), Airox 1,87 (1,11-3,34), $p = 0,41$. Subgrupo tolerante a la mascarilla: Heliox 1,46 (0,85-1,95), Airox 2,01 (0,93-2,86), $P = 0,03$. Subgrupo de cánulas nasales: Heliox 2,51 (1,21-4,32), Airox 2,81 (1,45-4,78), $p = 0,53$. Subgrupo que comenzó con CPAP: Heliox 1,55 (1,38-2,01), Airox 2,26 (1,84-2,73), $P = 0,02$. Proporción de sujetos que necesitan CPAP: Heliox 17%, Airox 19%, OR 0,87 (0,47-1,60), $P = 0,76$. El heliox redujo la puntuación de dificultad respiratoria después de 8 horas (estimación de modelos mixtos, -0,1298; $p < 0,001$). El efecto fue mayor para la

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- mascarilla en comparación con la cánula nasal (estimación de modelos mixtos, 0,093; $p = 0,04$).
- Evaluación del volumen alveolar cuando se toman muestras de gas exhalado a diferentes volúmenes espirados en la prueba de difusión de respiración única en 30 individuos sanos y 50 pacientes con EPOC moderada-grave. Se encontraron diferencias significativas al comparar las dos medidas y el volumen alveolar por quintiles pareció aumentar progresivamente hacia el volumen residual en individuos sanos y mucho más en pacientes con EPOC. Por lo tanto, Delta VA/VE resultó en un aumento anormal del EPOC.
 - Valores de referencia de la capacidad de difusión de monóxido de carbono (DLco) en 568 sujetos chinos no fumadores en Hong Kong. La DLco disminuyó con la edad en ambos sexos y aumentó con la altura y el término de interacción de la altura y la edad en hombres y mujeres, respectivamente. La consideración de los valores de Hb no mejoró las ecuaciones de referencia. El volumen alveolar (Kco) disminuyó con la edad y aumentó con el peso en ambos sexos, mientras que la altura y su término de interacción con la edad fueron determinantes adicionales en las mujeres. La DLco de referencia fue más baja que algunos valores caucásicos, y solo se explicó parcialmente por un tamaño corporal y un volumen alveolar más pequeños en chino. El método sin distribución produjo una mejor aproximación general al quinto percentil en comparación con el método tradicional para determinar los límites inferiores de lo normal (LLN).
 - Capacidad de difusión del pulmón para el monóxido de carbono en 420 niños mexicanos. Control de calidad y valores de referencia. 53% niños con una edad promedio de $11,7 \pm 4,5$ desviación estándar (DE) años; El 47% de las maniobras de niños de 4 a 6 años fueron de grado A (13% de grado B), y el 90% de las de niños mayores de 13 años fueron de grado A o B. El 46% de los sujetos tuvo una repetibilidad de DICOsb de <1 ml/min/mm Hg. El DICOsb medio fue mayor para los niños que para las niñas ($32,4 \pm 13,6$ [DE] frente a $24,1 \pm 7,5$ ml/min/mm Hg, respectivamente). La ecuación de referencia para los niños fue $DICOsb = \exp(1,63469 + [0,03251 \times \text{edad}] + [0,00846 \times \text{altura}] + [0,00304 \times \text{peso}])$, $R^2 = 0,87$; para las niñas, la mejor ecuación fue $DICOsb = \exp(1,56516 + [0,0193 \times \text{edad}] + [0,00893 \times \text{altura}] + [0,00273 \times \text{peso}])$, $R^2 = 0,75$. El coeficiente de transferencia de monóxido de carbono del pulmón en una sola respiración se mantuvo constante con la edad y la altura, con un límite inferior de la normalidad de 6,5 ml/min/mm Hg/L en los niños y 5,4 ml/min/mm Hg/L en las niñas. El DICOsb medido fue mayor de lo que predijeron otros autores ($P < 0,001$ mediante la prueba t pareada).

La Sala considera que la información relacionada con los estudios preclínicos y clínicos no viene adecuadamente organizada, clasifica los mismos estudios en

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

diferentes apartes y hay inconsistencias en los mismos: Ejemplo: mismos estudios que el interesado los clasifica como farmacocinéticos y como postcomercialización, luego registra que no tiene estudios de postcomercialización y en el formato registra que no aplica.

Es extensa la lista de resúmenes de los estudios, pero no hay información que respalde el uso de la mezcla de He-CO-O2-N2 en la indicación solicitada; el resumen del ensayo fundamental es como tratamiento (para lo cual no hay evidencia de eficacia), no como prueba diagnóstica.

Por lo anterior la Sala considera que la evidencia aportada es insuficiente y recomienda requerir al interesado para que presente soporte adicional de capacidad diagnóstica y seguridad que respalde el uso de la mezcla de He-CO-O2-N2 en la indicación solicitada, información que se espera se presente en un dossier adecuadamente organizado.

Asimismo, recomienda que complete la información para prescribir, ya que afirma no tener contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas (menciona: “A continuación, se resumirán los efectos agudos de la exposición a cada gas que compone la mezcla” y no lista ninguna), ni interacciones.

Allegar el formato diligenciado ASS-RSA-FM080 (Formato de Evaluación Y Presentación de la Evaluación Farmacológica para Nueva Asociación, Nueva Forma Farmacéutica y Nueva Concentración para Medicamentos de Síntesis-SEM), dado que no fue allegado en la radicación inicial.

3.1.4.2 SOFTA-MAN® VISCORUB

Expediente : 20277065
Radicado : 20241090742
Fecha : 16/04/2024
Interesado : B. BRAUN MELSUNGEN AG

Composición:

Alcohol etílico 47.9 g (100%*), Alcohol propílico 18.06 g = Equivalente a 63 % p/v.

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones:

Antiséptico de uso externo, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos.

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

- Evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicado 20241090742 se solicita evaluación farmacológica para Alcohol etílico 47.9 g (100%*), Alcohol propílico 18.06 g = Equivalente a 63 % p/v, gel (SOFTAMAN® VISCORUB) en la indicación “*Antiséptico de uso externo, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos*”.

Como soporte presenta estudios preclínicos y clínicos que evidencia eficacia antiséptica, desde el punto de vista de seguridad la absorción en la piel intacta es insignificante, existe evidencia de irritación local, especialmente en mucosas, reacciones alérgicas.

Con base en lo anterior la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica y su inclusión en Normas Farmacológicas.

Composición:

Alcohol etílico 47.9 g (100%*), Alcohol propílico 18.06 g = Equivalente a 63 % p/v.

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones:

Antiséptico de uso externo, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones y advertencias:

Líquido y vapores muy inflamables. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Puede formar mezclas explosivas con el aire. No mezclar con agentes oxidantes ni metales alcalinos. Mantener el envase herméticamente cerrado. Use prendas de protección. Provoca lesiones oculares graves. Evite respirar los vapores. Puede provocar somnolencia o vértigo. No ingerir. No se aplique en piel lastimada, ojos o mucosas. No utilizar en personas sensibles a sus componentes. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** enjuague con abundante agua durante varios minutos. Retire los lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consulte a su médico. Se debe almacenar en un lugar protegido de la luz solar. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Poblaciones especiales:

Embarazo y lactancia:

Si se utiliza adecuadamente, Softalind ViscoRub puede aplicarse durante el embarazo y la lactancia.

Capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se requiere tomar medidas de precaución especiales.

Reacciones adversas:

- **Hipersensibilidad de contacto**
- **Irritación de la piel, como enrojecimiento y escozor, especialmente si se utiliza con frecuencia.**
- **Los desinfectantes que contienen alcohol pueden secar la piel, especialmente cuando la humedad del aire es baja (p. ej., en invierno), provocando irritaciones cutáneas. En esos casos, se recomienda utilizar productos para el cuidado de la piel después de aplicar el medicamento.**
- **En frecuencia rara se puede presentar: Dermatitis alérgica de contacto o síndrome de urticaria de contacto**

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Vía de administración: Tópica.

Dosificación y grupo etario:

Desinfección higiénica de manos:

- **Aplice como mínimo 3 ml de Softalind ViscoRub sin diluir sobre las palmas de las manos secas y extienda frotando hasta que se sequen. Para ello, las manos y los espacios entre los dedos deben estar completamente humedecidos con el producto durante al menos 30 segundos.**
- **Realice una desinfección higiénica de las manos dos veces en caso de contaminación visible grave y en caso de contaminación por micobacterias (agentes causales de la tuberculosis).**

Desinfección quirúrgica de manos:

- **Frote Softalind ViscoRub sin diluir en partes de 2-3 ml en las manos y antebrazos secos, tiempo de actuación mínimo de 90 segundos.**
- **Asegúrese de que la piel esté completamente humedecida. Mantener húmeda la piel con el medicamento durante el tiempo de exposición. A continuación, deje que las manos se sequen.**

Condición de venta: Venta Libre.

Norma Farmacológica:13.1.6.0.N10

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
D08AX08	ALCOHOL ETILICO + ALCOHOL PROPÍLICO	GEL	4.7 gr + 15 gr / 100 mL

3.1.4.3 PANGETAN PLUS

Expediente : 20277484
 Radicado : 20241096740
 Fecha : 23/04/2024
 Interesado : TECNOQUIMICAS S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene loperamida hidrocloreto 2 mg, simeticona 125 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones:

Pangetan Plus® está indicado para el manejo del Síndrome de intestino irritable predominio diarrea que se acompaña con distensión abdominal, bloating y flatulencias.

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

- Evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario
- Información para Prescribir versión 1-feb-24 allegado mediante radicado 20241096740.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241096740, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de información para Prescribir versión 1-feb-24 allegado mediante Radicado 20241096740, para el medicamento Pangetan Plus®, principios activos loperamida + simeticona, en la indicación: *“Pangetan Plus® está indicado para el manejo del Síndrome de intestino irritable predominio diarrea que se acompaña con distensión abdominal, bloating y flatulencias”*.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co |  | Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 @Invimacolombia | Invima Colombia | denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Como soporte de eficacia y seguridad, el interesado allegó información de los principios activos por separado y tres publicaciones:

Kaplan y cols (1999): Ensayo clínico doble ciego, controlado con placebo, de 48 horas de duración, donde los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir 2 comprimidos masticables que contenían clorhidrato de loperamida, 2 mg y simeticona, 125 mg (n = 124); clorhidrato de loperamida 2 mg (n = 123); simeticona 125 mg (n = 123); o placebo (n = 123). A esto le siguió 1 comprimido después de cada deposición no formada, hasta 4 comprimidos en cualquier período de 24 horas, en el tratamiento de la diarrea aguda con malestar abdominal relacionado con gases. Las mediciones de resultados primarios fueron el tiempo hasta la última deposición no formada y el tiempo hasta el alivio completo del malestar abdominal relacionado con gases. Los pacientes que recibieron loperamida-simeticona tuvieron un tiempo significativamente más corto ($P < 0.001$) hasta la última deposición de heces no formadas y un alivio del malestar abdominal relacionado con los gases que los pacientes que recibieron loperamida, simeticona o placebo solos.

Hanauer y cols (2007): Ensayo clínico doble ciego, controlado con placebo, de 48 horas de duración, donde los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir dos comprimidos, cada uno conteniendo loperamida más simeticona (LOP/SIM) 2 mg/125 mg (n = 121) versus loperamida sola (LOP) 2 mg (n = 120), simeticona sola (SIM) 125 mg (n = 123), o placebo (PBO) (n = 121), seguido de un comprimido después de cada deposición no formada, hasta cuatro comprimidos en cualquier período de 24 horas, en el tratamiento de la diarrea aguda con malestar abdominal relacionado con gases. Las mediciones de resultados primarios fueron el tiempo hasta la última deposición no formada y el tiempo hasta el alivio completo del malestar abdominal relacionado con gases.

Se incluyeron 483 pacientes en el análisis por intención de tratar. El tiempo medio hasta la última deposición no formada para LOP/SIM (7,6 h) fue significativamente más corto que el de LOP (11,5 h), SIM (26,0 h) y PBO (29,4 h) ($p = 0,0232$ en comparación con las curvas de supervivencia) utilizando la definición alternativa; fue numéricamente, pero no significativamente más corto que el de LOP ($p = 0,0709$) y significativamente más corto que el de SIM y PBO ($p = 0,0001$) utilizando la definición más estricta. Los pacientes tratados con LOP/SIM tuvieron un tiempo más corto para completar el alivio del malestar abdominal relacionado con los gases que los pacientes que recibieron solo el ingrediente o placebo (todos $p = 0,0001$). Pocos pacientes informaron eventos adversos en los cuatro grupos de tratamiento, ninguno de los cuales fue de naturaleza grave.

Cottrell y cols (2015): Ensayo clínico prospectivo, simple ciego (para el investigador), de tres brazos, de grupos paralelos y de no inferioridad en sujetos adultos con diarrea aguda en clínicas de México y la India, donde 415 sujetos fueron asignados aleatoriamente a recibir una tableta de loperamida-simeticona (n = 139), una tableta masticable de loperamida-simeticona (n = 139) mg (máximo ocho en 48 h) o una

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

cápsula de *Saccharomyces boulardii* (n = 137) (250 mg dos veces al día durante 5 días). La medida de resultado primaria fue el número de deposiciones no formadas entre 0 y 24 h después de la dosis inicial de la medicación del estudio (NUS 0-24). En el seguimiento de 7 días, la mayoría de los sujetos informaron haber defecado al menos una vez desde la visita final del estudio (tableta de loperamida-simeticona 94,1%, tableta masticable de loperamida-simeticona 94,8%, *S. boulardii* 97,0%), no experimentaron diarrea continua o recurrente [tableta de loperamida-simeticona 3,7 % (p < 0,03 frente a *S. boulardii*), tableta masticable de loperamida-simeticona 3,7 %, *S. boulardii* 5,7 %] y mejoraron [tableta de loperamida-simeticona 96,3 % (p < 0,02 frente a *S. boulardii*), tableta masticable de loperamida-simeticona 96,3 % (p < 0,02 frente a *S. boulardii*), *S. boulardii* 88,6 %].

La Sala encuentra que la información allegada no soporta la indicación solicitada, los 3 estudios con la asociación se realizaron en pacientes con “diarrea aguda con malestar abdominal relacionado con gases”. En consecuencia, la Sala recomienda requerir al interesado para que allegue evidencia que soporte la indicación solicitada y que explique la relevancia clínica del uso de la asociación a dosis fija de loperamida más simeticona versus loperamida como monofármaco. Adicionalmente, la Sala considera inconveniente utilizar palabras en otro idioma (*bloating*) en la información farmacológica.

Asimismo, allegar el formato diligenciado ASS-RSA-FM080 (Formato de Evaluación Y Presentación de la Evaluación Farmacológica para Nueva Asociación, Nueva Forma Farmacéutica y Nueva Concentración para Medicamentos de Síntesis-SEM), dado que no fue allegado en la Radicación inicial.

3.1.5 Evaluación farmacológica de nueva forma farmacéutica

3.1.5.1 DOLEX DURA+ TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20276397
Radicado : 20241082501 / 20241156140
Fecha : 08/04/2024
Interesado : HALEON COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: acetaminofén 325 mg, naproxeno 250 mg cafeína 65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:
Analgésico, antipirético.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

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

- Evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica con fines de obtención de registro sanitario.
- Inserto versión 02 (septiembre de 2023) allegado mediante radicado 20241082501.
- Información para Prescribir versión 02 (septiembre de 2023) allegado mediante radicado 20241082501.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica (tableta recubierta) con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de información de inserto e información para prescribir versión 02 (septiembre de 2023) allegados mediante radicado 20241082501, para el medicamento **Dolex dura+®** tabletas recubiertas, principios activos acetaminofén 325 mg + naproxeno 250 mg + cafeína 65 mg.

La Sala recomienda aprobar como lo solicita el interesado con la siguiente información:

Composición: Cada tableta recubierta contiene: acetaminofén 325 mg, naproxeno 250 mg cafeína 65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones:

- Este producto está contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad al acetaminofén, cafeína, naproxeno o alguno de los excipientes del producto.
- Debido a que existe la posibilidad de reacciones de sensibilidad cruzada, el naproxeno está contraindicado en pacientes que hayan mostrado anteriormente reacciones de hipersensibilidad (p. ej., asma, rinitis, pólipos nasales, angioedema o urticaria) en respuesta al ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. Estas reacciones tienen el potencial de ser fatales. Se han notificado reacciones graves de tipo anafiláctico al naproxeno en estos pacientes.
- Insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia hepática e insuficiencia renal.
- Tercer trimestre del embarazo.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con el tratamiento previo con AINES.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

- Antecedentes de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal activo (dos o más episodios distintos de ulceración o sangrado comprobados).
- En principio, el naproxeno no debe administrarse a pacientes con ulceraciones gastrointestinales, gastritis congestiva o gastritis atrófica, hemorragia gastrointestinal u otras hemorragias como hemorragia cerebrovascular.
- Hemorroides o predisposición al sangrado rectal.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones y advertencias:

Contiene acetaminofén. No lo use con ningún otro producto que contenga acetaminofén. El uso concomitante con otros productos que contengan acetaminofén puede dar lugar a una sobredosis.

La sobredosis de acetaminofén puede causar insuficiencia hepática que puede requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte. No use por más de 3 días en caso de fiebre y por más de 5 en caso de dolor.

La enfermedad hepática subyacente aumenta el riesgo de daño hepático relacionado con el acetaminofén. Los pacientes que hayan sido diagnosticados con insuficiencia hepática o renal deben consultar a un médico antes de tomar este medicamento.

Se han informado casos de disfunción/insuficiencia hepática en pacientes con niveles reducidos de glutatión, como aquellos que están severamente desnutridos, anoréxicos, tienen un índice de masa corporal bajo, son consumidores crónicos de alcohol o tienen sepsis.

En pacientes con estados de depleción de glutatión, el uso de acetaminofén puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica.

Si los síntomas persisten, se debe buscar consejo médico. Se debe evitar el consumo excesivo de cafeína (por ejemplo, café, té y algunas bebidas enlatadas) mientras se toma este producto.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

En todos los pacientes: Los efectos indeseables pueden minimizarse usando la dosis efectiva mínima durante el menor tiempo posible necesario para controlar los síntomas. Los pacientes tratados con AINE a largo plazo deben someterse a supervisión médica regular para controlar los eventos adversos.

Personas mayores: Las personas mayores tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia gastrointestinal y perforación, que pueden ser fatales (Ver dosis y administración). No se recomienda

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

el uso prolongado de AINE en estos pacientes. Cuando se requiera una terapia prolongada, los pacientes deben ser revisados periódicamente.

Pueden ocurrir efectos secundarios gastrointestinales graves en pacientes que usan inhibidores de la prostaglandina sintetasa. El riesgo de desarrollar úlceras gastrointestinales o sangrado aumenta con la duración del uso y la dosis de naproxeno. Este riesgo no se limita a una población específica de pacientes, pero las personas mayores y las personas debilitadas muestran una tolerancia más pobre a la ulceración o hemorragia gastrointestinal que otras. La mayoría de los efectos gastrointestinales mortales atribuidos a los inhibidores de la prostaglandina sintetasa ocurrieron en esta población.

Las actividades antipiréticas y antiinflamatorias del naproxeno pueden reducir la fiebre y la inflamación, disminuyendo así su utilidad como signos diagnósticos.

Trastornos respiratorios: Se requiere precaución si se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, ya que se ha informado que los AINE precipitan el broncoespasmo en dichos pacientes.

Insuficiencia renal y hepática: insuficiencia renal vinculada a una producción reducida de prostaglandinas

La administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y precipitar la insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son aquellos con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, especialmente en el caso de tratamientos prolongados, los que toman diuréticos y las personas mayores. También se debe tener cuidado para asegurar una diuresis adecuada. En caso de perfusión renal reducida, se recomienda controlar la función renal antes y durante el tratamiento con naproxeno (Ver Contraindicaciones).

Uso en pacientes con insuficiencia renal: Debido a que el naproxeno se elimina en gran medida (95%) por excreción urinaria a través de la filtración glomerular, se debe utilizar con gran precaución en pacientes con función renal alterada y se recomienda monitorizar la creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina en estos pacientes. El naproxeno está contraindicado en pacientes que tienen un aclaramiento de creatinina basal inferior a 30 ml/minuto.

La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática de naproxeno debido al alto grado de unión a proteínas.

Ciertos pacientes, específicamente aquellos cuyo flujo sanguíneo renal está comprometido, como en la depleción del volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción de sodio, insuficiencia cardíaca congestiva y enfermedad renal preexistente, se debe evaluar la función renal antes y durante la terapia con naproxeno. Algunos pacientes de edad avanzada en los que se puede esperar un

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

deterioro de la función renal, así como los pacientes que usan diuréticos, también pueden entrar dentro de esta categoría. Se debe considerar una reducción de la dosis diaria para evitar la posibilidad de una acumulación excesiva de metabolitos de naproxeno en estos pacientes.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: También se debe tener cuidado en pacientes con insuficiencia hepática.

Se recomienda precaución cuando se administren dosis altas de naproxeno a pacientes de edad avanzada, porque hay indicios de que la cantidad de naproxeno no unido a proteínas aumenta en dichos pacientes. Dado que el naproxeno tiene un efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético, se pueden enmascarar ciertos síntomas de infección.

La enfermedad hepática alcohólica crónica y probablemente también otras formas de cirrosis reducen la concentración plasmática total de naproxeno, pero aumenta la concentración plasmática de naproxeno libre. Se desconoce la implicación de este hallazgo para la dosificación de naproxeno, pero es prudente usar la dosis efectiva más baja.

Al igual que con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, pueden ocurrir elevaciones de una o más pruebas de función hepática. Las anomalías hepáticas pueden ser el resultado de hipersensibilidad más que de toxicidad directa. Se han notificado reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales) con este medicamento al igual que con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Se ha informado de reactividad cruzada.

Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación: Se han informado hemorragias, ulceraciones o perforaciones gastrointestinales, que pueden ser fatales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor con dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente si se complica con hemorragia o perforación, cuando se usa con alcohol, en fumadores y en personas mayores. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad GI, en particular los ancianos, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado GI), especialmente en las etapas iniciales del tratamiento.

Se debe tener precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían aumentar el riesgo de gastrotoxicidad o sangrado, como corticosteroides, o anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como aspirina (ver Interacciones). Si se reemplaza un corticosteroide por naproxeno y la sustitución se produce parcial o totalmente, se deben aplicar las precauciones habituales que se tienen en cuenta al suspender el tratamiento con corticosteroides.

Cuando se presente sangrado o ulceración gastrointestinal en pacientes que reciben naproxeno, se debe suspender el tratamiento.

Los AINE deben administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas afecciones pueden exacerbarse (ver Reacciones adversas)

Se debe considerar la terapia combinada con agentes protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes, y también para pacientes que requieren dosis bajas concomitantes de aspirina u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Hematológico: Los pacientes que tengan trastornos de la coagulación o que estén recibiendo un tratamiento farmacológico que interfiera con la hemostasia deben ser cuidadosamente observados si se les administran productos que contienen naproxeno.

Los pacientes con alto riesgo de hemorragia o que usan derivados de la cumarina o heparina junto con naproxeno tienen un mayor riesgo de hemorragia. Los beneficios en ese caso deben sopesarse frente a los riesgos. En cualquier caso, no se recomienda el uso concomitante de naproxeno con una dosis alta de heparina (o derivados de la misma).

El naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Este efecto debe tenerse en cuenta cuando se determinen los tiempos de sangrado.

Reacciones anafilácticas (anafilactoides): Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir en individuos susceptibles. Las reacciones anafilácticas (anafilactoides) pueden ocurrir en pacientes con y sin antecedentes de hipersensibilidad o exposición a la aspirina, otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o productos que contienen naproxeno. También pueden ocurrir en personas con antecedentes de angioedema, reactividad broncoespástica (por ejemplo, asma), rinitis y pólipos nasales.

Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden tener un desenlace fatal.

Esteroides: Si la dosis de esteroides se reduce o elimina durante la terapia, la dosis de esteroides debe reducirse lentamente y los pacientes deben ser observados de cerca para detectar cualquier evidencia de efectos adversos, incluida la insuficiencia suprarrenal y la exacerbación de los síntomas de la artritis.

Efectos oculares: Los estudios no han mostrado cambios en el ojo atribuibles a la administración de naproxeno. En casos raros, se han informado trastornos oculares adversos que incluyen papilitis, neuritis óptica retrobulbar y papiledema en usuarios de AINE, incluido naproxeno, aunque no se puede establecer una relación de causa y efecto; por lo tanto, los pacientes que desarrollen alteraciones visuales durante el tratamiento con productos que contengan naproxeno deben someterse a un examen oftalmológico.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva de leve a moderada requieren un seguimiento y asesoramiento adecuados, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Se ha observado edema periférico leve en algunos pacientes que reciben naproxeno. Aunque no se ha informado retención de sodio en los estudios metabólicos, es posible que los pacientes con una función cardíaca cuestionable o comprometida corran un mayor riesgo cuando toman naproxeno.

Los datos de ensayos clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de coxibs y algunos AINE (particularmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1000 mg diarios) puede estar asociado con un menor riesgo, no se puede excluir cierto riesgo.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo deben ser tratados con naproxeno después de una evaluación cuidadosa. Debe hacerse una consideración similar antes de iniciar un tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).

Dermatológico: En muy raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE. Los pacientes parecen estar en mayor riesgo de sufrir estas reacciones al principio del curso de la terapia: el inicio de las reacciones ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. El naproxeno debe suspenderse ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Si la piel se vuelve delicada o si aparecen ampollas u otros

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

síntomas de pseudoporfiria, se debe interrumpir el tratamiento y se debe vigilar cuidadosamente al paciente.

Combinación con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2: No se recomienda la combinación de productos que contienen naproxeno y otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido a los riesgos acumulativos de inducir eventos adversos graves relacionados con los AINE.

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo: En pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y trastornos mixtos del tejido conjuntivo puede haber un mayor riesgo de meningitis aséptica (ver Reacciones adversas).

Interferencia en las pruebas: Se sugiere suspender temporalmente el tratamiento con naproxeno 48 horas antes de realizar las pruebas de función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir de manera artificial con algunas pruebas de esteroides 17-cetogénicos. De manera similar, el naproxeno puede interferir con algunos análisis de ácido 5-hidroxiindolacético en orina.

Se han producido anomalías esporádicas en las pruebas de laboratorio (p. ej., prueba de función hepática) en pacientes tratados con naproxeno, pero no se observó una tendencia definida en ninguna prueba que indique toxicidad.

Embarazo y lactancia

No se recomienda su uso durante el embarazo. Al igual que con el uso de cualquier medicamento durante el embarazo, las mujeres embarazadas deben consultar a un médico antes de tomar acetaminofén. Se debe considerar la dosis efectiva más baja y la duración más corta del tratamiento. No se recomienda el uso de cafeína durante el embarazo debido al posible aumento del riesgo de aborto espontáneo asociado con el consumo de cafeína.

Se han notificado anomalías congénitas en asociación con la administración de AINE en el hombre; sin embargo, estos son de baja frecuencia y no parecen seguir ningún patrón perceptible. Como ocurre con otros fármacos de este tipo, el naproxeno produce retraso en el parto en animales y también afecta al sistema cardiovascular fetal humano (cierre del conducto arterioso). El uso de Naproxeno en el último trimestre del embarazo está contraindicado. Los AINE no deben utilizarse durante los dos primeros trimestres del embarazo, a menos que el beneficio potencial para la paciente supere el riesgo potencial para el feto.

Trabajo de parto y parto:

Los productos que contienen naproxeno no se recomiendan durante el trabajo de parto y el parto porque, a través de su efecto inhibitorio de la síntesis de prostaglandinas, el naproxeno puede afectar adversamente la circulación fetal e inhibir las contracciones, con una mayor tendencia al sangrado tanto en la madre como en el niño.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Lactancia:

No se recomienda el uso del producto durante la lactancia.

Acetaminofén

El acetaminofén se excreta en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa a las dosis recomendadas.

Cafeína

La cafeína en la leche materna puede tener potencialmente un efecto estimulante en los lactantes, pero no se ha observado una toxicidad significativa.

Se ha encontrado naproxeno en la leche de mujeres lactantes. Se debe evitar el uso de este producto en pacientes que estén amamantando.

Fertilidad:

El uso de naproxeno, al igual que con cualquier fármaco conocido por inhibir la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina, puede afectar la fertilidad y no se recomienda en mujeres que intentan concebir. En mujeres que tienen dificultad para concebir o que están siendo investigadas por infertilidad, se debe considerar la suspensión del naproxeno

Reacciones adversas:

Sistema corporal	Efecto indeseable
Acetaminofén	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmune	Anafilaxis, reacciones de hipersensibilidad cutánea incluyendo entre otras erupciones en la piel, angioedema, síndrome de Stevens–Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y otros AINES
Trastornos hepatobiliares	Disfunción hepática

Sistema corporal	Efecto indeseable
Cafeína	
Sistema Nervioso Central	Dolor de cabeza, mareo
Trastornos cardiacos	Palpitaciones
Trastornos psiquiátricos	Insomnio, inquietud, ansiedad e irritabilidad, nerviosismo
Trastornos Gastrointestinales	Trastornos Gastrointestinales

Cuando el régimen de dosificación recomendado de acetaminofén y cafeína se combina con la ingesta de cafeína en la dieta, la dosis más alta de cafeína resultante puede aumentar el potencial de efectos adversos relacionados con la cafeína.

NAPROXENO

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co |
 



 Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 @Invimacolombia Invima Colombia | denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Trastornos gastrointestinales: Los eventos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Ardor de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, dispepsia, malestar abdominal y malestar epigástrico.

Las reacciones más graves que pueden ocurrir son hemorragia gastrointestinal, que a veces es mortal, especialmente en personas mayores, inflamación, ulceración, perforación y obstrucción del tracto gastrointestinal superior e inferior, melena, hematemesis, estomatitis, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. enfermedad, esofagitis, gastritis y pancreatitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Neutropenia, trombocitopenia, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con AINE en pacientes con o sin antecedentes de reacciones de hipersensibilidad previas a los AINE. Estos pueden consistir en (a) reacciones alérgicas inespecíficas y anafilaxia (b) reactividad del tracto respiratorio que comprende asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea, o (c) diversos trastornos de la piel, que incluyen erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativas y ampollosas (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme)

Trastornos metabólicos y de la nutrición: hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos: insomnio, alteraciones del sueño, depresión, confusión y alucinaciones

Trastornos cardíacos: Se han notificado edemas, palpitaciones, insuficiencia cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva en asociación con el tratamiento con AINE.

Los datos de ensayos clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de coxibs y algunos AINE (particularmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Trastornos vasculares: Hipertensión, vasculitis.

Trastornos hepatobiliares: función hepática anormal, hepatitis (incluidas algunas muertes) e ictericia.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, mareos, dolor de cabeza, aturdimiento, somnolencia, incapacidad para concentrarse y disfunción cognitiva,

neuritis óptica retrobulbar, parestesia, exacerbación de la enfermedad de Parkinson, informes de meningitis aséptica (especialmente en pacientes con trastornos autoinmunitarios existentes, como lupus eritematoso, enfermedad mixta del tejido conjuntivo), con síntomas como rigidez de nuca, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación, nerviosismo, euforia, baja temperatura y somnolencia.

Hematológicos: Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, disminución de la agregación plaquetaria, tiempo de sangrado prolongado, anemia aplásica y anemia hemolítica. disminución de los niveles de hemoglobina y/o hematocrito, granulocitopenia

Trastornos oculares: opacidad de la córnea, visión borrosa, alteraciones visuales, papilitis y papiledema.

Trastornos del oído y del laberinto: alteraciones de la audición, incluidos deterioro, tinitus y vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, asma, neumonitis eosinofílica y edema pulmonar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas que incluyen erupción fija por medicamentos, picazón (prurito), urticaria, equimosis, púrpura, sudoración. Alopecia, eritema multiforme, erupción cutánea, síndrome de Stevens Johnson, eritema nodoso, liquen plano, reacción pustulosa, LES, necrólisis epidérmica, muy raramente necrólisis epidérmica tóxica, reacciones de fotosensibilidad (incluidos los casos en los que la piel se parece a la porfiria cutánea tarda “pseudoporfiria”) o epidermolisis reacciones similares a bullosa que pueden ocurrir raramente.

Si se presenta fragilidad de la piel, formación de ampollas u otros síntomas sugestivos de pseudoporfiria, se debe interrumpir el tratamiento y vigilar al paciente.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia y debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios: incluidos, entre otros, nefritis glomerular, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, hematuria, creatinina sérica elevada, necrosis papilar renal e insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Infertilidad femenina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Sed, pirexia, fatiga y malestar general.

Interacciones:

El efecto anticoagulante de la Warfarina y otras cumarinas puede verse potenciado por el uso diario regular y prolongado de acetaminofén con un mayor riesgo de hemorragia; las dosis ocasionales no tienen un efecto significativo. El consumo de alcohol étílico puede aumentar la toxicidad del Acetaminofén, debido a la posible inducción hepática de sustancias hepatotóxicas derivadas del Acetaminofén.

La cafeína puede aumentar la eliminación de litio del cuerpo. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante.

Naproxeno:

Antiácido o colestiramina: La administración concomitante de antiácido o colestiramina puede retrasar la absorción de naproxeno pero no afecta su extensión. El naproxeno debe tomarse al menos una hora antes o de cuatro a seis horas después de la colestiramina.

Alimentos: La administración concomitante de alimentos puede retrasar la absorción de naproxeno, pero no afecta su extensión.

Otros analgésicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2: Evite el uso concomitante de dos o más AINE (incluida la aspirina), ya que esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Antihipertensivos: Efecto antihipertensivo reducido. La administración concomitante de naproxeno con bloqueadores beta puede reducir su efecto antihipertensivo y puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal asociada con el uso de inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Diuréticos: Se recomienda precaución cuando se coadministra naproxeno con diuréticos, ya que puede haber una disminución del efecto diurético. Se ha informado que el efecto natriurético de la furosemida es inhibido por algunos fármacos de esta clase. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE.

Glucósidos cardíacos: los AINE pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de glucósidos en plasma.

Litio: Después de la administración de estos agentes, también se ha informado inhibición del aclaramiento renal de litio que conduce a aumentos en las concentraciones plasmáticas de litio.

Metotrexato: Se recomienda precaución cuando se administre metotrexato simultáneamente debido a un posible aumento de su toxicidad, ya que se ha informado que el naproxeno, entre otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, reduce la secreción tubular de metotrexato en un modelo animal.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Ciclosporina: Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.

Mifepristona: los AINE no deben usarse durante 8 a 12 días después de la administración de mifepristona, ya que los AINE pueden reducir el efecto de la mifepristona.

Corticosteroides: Al igual que con todos los AINE, se debe tener precaución cuando se coadministre con corticosteroides debido al mayor riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Aumento del riesgo de hemorragia GI cuando se combinan agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) con AINE.

Anticoagulantes: No se considera seguro tomar AINE en combinación con anticoagulantes como warfarina o heparina a menos que esté bajo supervisión médica directa, ya que los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes.

Efecto de la alta unión a proteínas plasmáticas del naproxeno sobre otros fármacos: Debido a la alta unión a proteínas plasmáticas del naproxeno, los pacientes que reciben simultáneamente hidantoínas, anticoagulantes, otros AINE, aspirina o una sulfonamida altamente unida a proteínas deben ser observados para detectar signos de sobredosis de estos medicamentos. Se debe observar a los pacientes que reciben naproxeno y una hidantoína, sulfonamida o sulfonilurea simultáneamente para ajustar la dosis si es necesario. No se han observado interacciones en estudios clínicos con naproxeno y anticoagulantes o sulfonilureas, pero se recomienda precaución ya que se han observado interacciones con otros agentes no esteroideos de esta clase.

Probenecid: el probenecid administrado al mismo tiempo aumenta los niveles plasmáticos de naproxeno y prolonga considerablemente su vida media.

Zidovudina: existe un mayor riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se administran con zidovudina. Existe evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematoma en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

Bisfosfonatos: el uso concomitante de bisfosfonatos y AINE puede aumentar el riesgo de daño de la mucosa gástrica.

Antibióticos de quinolona: los datos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con los antibióticos de quinolona. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Tacrolimus: Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINE se administran con tacrolimus.

Ácido acetilsalicílico Los datos farmacodinámicos clínicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo puede inhibir el efecto del ácido acetilsalicílico en dosis bajas sobre la actividad plaquetaria y esta inhibición puede persistir hasta varios días después de interrumpir el tratamiento con naproxeno. Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción.

Vía de administración: Oral.

Dosificación y grupo etario:

- No exceder la dosis indicada.
- Se debe usar la dosis más baja necesaria para lograr la eficacia durante la duración más corta de tratamiento.
- Vía oral.
- Adultos y niños de 12 años de edad y mayores: 1 tableta cada 8-12 horas según sea requerido con agua o después de las comidas. No recomendado para niños menores de 12 años.

Condición de venta: Venta libre.

Norma Farmacológica: 19.4.0.0.N40

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
N02BE51	ACETAMINOFÉN + NAPROXENO + CAFEÍNA	TABLETA RECUBIERTA	325 mg + 250 mg + 65 mg

Se aclara el ATC de la forma farmacéutica cápsulas blandas

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
N02BE51	ACETAMINOFÉN + NAPROXENO + CAFEÍNA	CÁPSULA BLANDA	325 mg + 250 mg + 65 mg

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión 02 (septiembre de 2023) y la información para prescribir versión 02 (septiembre de 2023) allegado mediante Radicado 20241082501.

3.1.5.2 MUPIFILM ®

Expediente : 20277617
Radicado : 20241098561
Fecha : 24/04/2024
Interesado : PERCOS S.A.

Composición: Cada 100 gramos de gel contiene 2 g de mupirocina (2 % p/p de mupirocina).

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades cutánea causadas por organismos sensibles:

- Infecciones primarias: impétigo, foliculitis y furunculosis.
- Enfermedades cutáneas infectadas de forma secundaria, como eccema infectado a pequeña escala y lesiones traumáticas cutáneas infectadas, siempre que la extensión de la lesión sea limitada.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto versión 001 allegado mediante radicado 20241098561.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241098561, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de inserto versión 001 allegado mediante Radicado 20241098561, para el medicamento principio activo mupirocina (Mupifilm®) 100 g gel.

La Sala recomienda aprobar como lo solicita el interesado con la siguiente información:

Composición: Cada 100 gramos de gel contiene 2 g de mupirocina (2 % p/p de mupirocina).

Forma farmacéutica: Gel.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades cutánea causadas por organismos sensibles:

- Infecciones primarias: impétigo, foliculitis y furunculosis.
- Enfermedades cutáneas infectadas de forma secundaria, como eccema infectado a pequeña escala y lesiones traumáticas cutáneas infectadas, siempre que la extensión de la lesión sea limitada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

Si se produce una posible reacción de sensibilización o irritación local grave con el uso de Mupirocina Gel, se debe discontinuar el tratamiento, iniciar período de reposo farmacológico del producto y establecer el tratamiento adecuado.

Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede ocasionar una excesiva proliferación de organismos no sensibles.

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos y pueden variar en gravedad de leve a mortal. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que presentan diarrea durante o después del uso de antibióticos.

Aunque es poco probable que ocurra con el uso de mupirocina aplicada de manera tópica, si se produce diarrea prolongada o significativa o el paciente tiene calambres abdominales, debe discontinuarse el tratamiento inmediatamente y debe investigarse el paciente más a fondo.

Debe usarse solo para uso cutáneo.

La formulación de Mupifilm gel no es adecuada para uso intranasal.

Evitar el contacto con los ojos. Si existe contaminación, los ojos deben irrigarse completamente con agua hasta que se hayan eliminado los residuos del producto.

Mupifilm gel contiene alcohol isopropílico. Este ingrediente inactivo puede causar reacciones cutáneas locales (p. ej., dermatitis por contacto).

Reacciones adversas:

A continuación se indican las reacciones adversas para la clasificación de órganos y sistemas de MedDRA. La siguiente convención se ha utilizado para la clasificación de frecuencia: muy frecuentes >1/10, frecuentes >1/100 y <1/10, poco frecuentes >1/1000 y <1/100, raros >1/10 000 y <1/1000, muy raros <1/10 000.

Se utilizaron los datos clínicos de los ensayos para determinar la frecuencia de efectos no deseados de muy frecuentes a frecuentes. La frecuencia de efectos no deseados de poco frecuentes a muy raros se determinó principalmente a partir de la experiencia posterior a la comercialización de otros productos tópicos con mupirocina comercializados.

Trastornos del sistema inmunitario:

Muy raros: reacciones alérgicas sistémicas que incluyen anafilaxia, erupción generalizada, urticaria y angioedema.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: picazón cutánea.

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad en el sitio de aplicación, incluidos urticaria, prurito, eritema, sensación de ardor, dermatitis por contacto, erupción.

Interacciones:

No se han identificado interacciones farmacológicas. Sin embargo, no se recomienda utilizar simultáneamente con otros preparados cutáneos.

Vía de administración: Tópica.

Dosificación y grupo etario:

Adultos (incluidos adultos ancianos/con discapacidad hepática/con insuficiencia renal) y niños mayores de 1 año. Niños menores de 1 año: no hay datos disponibles para recomendar un esquema de dosificación en niños.

La posología recomendada es de 2 veces al día hasta 7 días dependiendo de la respuesta.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.1.2.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
D06AX09	MUPIROCINA	GEL	2%

3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración

3.1.6.1 DECADRON® ORAL PLUS (SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% (5MG/5ML))

Expediente : 20277462
Radicado : 20241095953
Fecha : 22/04/2024
Interesado : TECNOFAR TQ S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de la solución oral contiene dexametasona sodio fosfato equivalente a 100 mg dexametasona base. (Cada 5 mL de la solución oral contiene 5 mg de Dexametasona base).

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario.
- Inserto Versión 1 allegado mediante radicado 20241095953.
- Información para Prescribir Versión 1 allegado mediante radicado 20241095953.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241095953, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de inserto y la información para prescribir versión 1 allegado mediante Radicado 20241095953, para el medicamento principio activo dexametasona (Decadron®) 100 g solución oral.

La Sala recomienda aprobar como lo solicita el interesado con la siguiente información:

Composición: Cada 100 mL de la solución oral contiene dexametasona sodio fosfato equivalente a 100 mg dexametasona base. (Cada 5 mL de la solución oral contiene 5 mg de Dexametasona base).

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Contraindicaciones:

Úlcera péptica, infecciones micóticas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Está contraindicado administrar vacunas de virus vivos.

Precauciones y advertencias:

Advertencias

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

Embarazo y lactancia. El uso sistémico y tópico de corticosteroides, puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno. Este medicamento contiene maltitol, los pacientes afectados por el trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Cada 5 mL de solución oral contiene 25,84 mg de sodio.

Precauciones

Durante el embarazo y la lactancia valorar riesgos versus beneficios. Pacientes con trombocitopenia o con púrpura idiopática. La suspensión brusca del tratamiento puede causar insuficiencia adrenocortical secundaria. En los casos de hipoprotrombinemia se debe tener precaución si se administran al mismo tiempo ácido acetilsalicílico y corticosteroides. Los corticosteroides deben usarse con precaución en colitis ulcerativa inespecífica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, miastenia grave, herpes simple ocular. Pacientes con sospecha de estrongiloidiasis. Se aconseja usar la dosis más baja posible para el control de la condición a tratar.

Embarazo y lactancia

Categoría C: Estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, sin embargo, los beneficios permiten utilizar el fármaco a pesar de sus riesgos potenciales. Dexametasona se considera compatible con la lactancia.

Reacciones adversas:

Generalmente los eventos adversos están asociados con tratamientos prolongados o crónicos. Se han reportado los siguientes.

Musculoesqueléticos: Debilidad muscular, atrofia, miopatía, reducción de la masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales, fracturas patológicas de los huesos largos y ruptura de tendones.

Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, retención de líquidos, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica e hipertensión arterial.

Neurológicos: Convulsiones, generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, euforia, depresión, psicosis.

Gastrointestinales: úlcera péptica, perforación intestinal particularmente en pacientes con enteritis o colitis, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa.

Cutáneos: Alteraciones de la cicatrización de heridas, petequias y equimosis, eritema, aumento de la sudoración, puede suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas, otras reacciones cutáneas, como dermatitis alérgica, atrofia de la piel, adelgazamiento, cicatrización deficiente de heridas, urticaria, edema angioneurótico.

Oftálmicos: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma, exoftalmos.

Endocrinológicos: Irregularidades menstruales, síndrome de Cushing, falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisaria particularmente en situaciones de estrés como traumatismos, intervenciones quirúrgicas o enfermedades, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestación de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en los diabéticos e hirsutismo, aumento de la grasa abdominal, osteoporosis, inhibición del crecimiento en niños en tratamientos prolongados. Inmunosupresión. En tratamientos prolongados se aconseja retiro gradual para reducir el riesgo de desencadenar una insuficiencia suprarrenal aguda (generalmente se recupera 8 semanas después).

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en animales para determinar el potencial carcinogénico o mutagénico de la Dexametasona. Los esteroides, en general, pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Se han reportado resultados negativos que en realidad son falsos, en el test de supresión de Dexametasona (DST) en aquellos pacientes que están siendo tratados con Indometacina. Así los resultados del DST deberían interpretarse con mucha atención en el caso de estos pacientes.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Puede suprimir los resultados de las pruebas de antígenos en piel o respuestas esperadas vacunas con toxoides o virus vivos atenuados.

Interacciones:

Fenitoína, fenobarbital, efedrina y rifampicina son inductores enzimáticos de CYP3A4 y pueden acelerar la eliminación metabólica de los corticosteroides. La administración simultánea con anticoagulantes cumarínicos obliga al monitoreo del tiempo de protrombina. En administración simultánea con diuréticos se aumenta la eliminación de potasio. Puede aumentar el efecto hipokalémico de la amfotericina B. Con uso concomitante de andrógenos puede aumentar la retención de líquidos. Presenta interacción farmacodinámica con los antidiabéticos orales (puede disminuir su efecto). Al usarse con otros inmunosupresores puede potenciar su efecto. Su uso concomitante con AINEs puede aumentar los riesgos de gastropatía secundaria o eventos adversos gastrointestinales. Debe tenerse precaución con el uso de inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, macrólidos.

Poblaciones especiales:

La seguridad de los esteroides en la población pediátrica está bien establecida y es similar a lo observado en adultos con evidencia de eficacia en el tratamiento del síndrome nefrótico (en niños > 2 años), trastornos hematológicos y/o crisis de asma. Los niños que reciben esteroides deben ser cuidadosamente observados respecto de su peso, talla, presión intraocular, cataratas, cifras de tensión arterial, niveles de glucosa, presencia de infecciones.

Insuficiencia hepática: No requiere ajuste en posología en niños. En adultos se recomienda individualizar el tratamiento y utilizar la menor dosis posible.

Insuficiencia renal: No requiere ajuste posológico en niños ni en diálisis peritoneal o hemodiálisis, pero se sugiere precaución. No hay recomendaciones sobre ajuste posológico en adultos con insuficiencia renal.

Vía de administración: Oral.

Dosificación y grupo etario:

Decadron® Oral Plus es una solución oral concentrada (0,1%) de dexametasona por lo que debe utilizarse sólo bajo prescripción médica. Durante su uso puede ofrecerse con agua, jugos o alimentos semiblandos en caso de requerir mejorar la tolerabilidad durante su consumo, especialmente en la población pediátrica. Las dosis deben ser individualizadas de acuerdo con cada paciente y a la patología a tratar. Se sugiere que después de una respuesta favorable el mantenimiento debe hacerse con una reducción progresiva de la dosis en intervalos de tiempo definidos hasta llegar a la dosis más baja posible. A continuación, se describen las dosis de Dexametasona por vía oral propuestas para la población pediátrica:

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Crup (laringotraqueitis): Dosis oral 0,6 mg/kg, dosis única. Máxima dosis 16 mg/día. Los estudios se han realizado desde niños mayores de 3 meses. Hay poca información de uso de Dexametasona en niños menores de 3 meses para esta indicación. Una única dosis de 0,15 mg/kg también demostró efectividad en niños mayores de 3 meses con crup leve a moderado. Hiperplasia adrenal congénita: Adolescentes (con crecimiento completo): Una dosis oral de 0,25 mg a 0,5 mg una vez al día. Para pacientes en crecimiento, puede ser preferible el uso de hidrocortisona.

Antiinflamatorio: En niños > 1 año y adolescentes la dosis oral tiene un rango entre 0,02 mg a 0,3 mg/kg/día o de 0,6 mg a 0,9 mg/m²/día dividido en dosis cada 6 a 12 horas. Las dosis dependen de la condición médica a tratar. Los adultos usualmente tienen un rango de dosificación de 0,75 mg a 9 mg/día.

Edema de la vía aérea o extubación: En niños mayores de 1 año y adolescentes la dosis oral es de 0,5 mg/kg/dosis (dosis máxima de 10 mg/dosis) administrada cada 6 a 12 horas previo a la extubación y después con una dosis cada 6 horas para una dosis total de dexametasona: 3 mg/kg.

Exacerbación asma: La dosis oral en prescolares, escolares y adolescentes es de 0,6 mg/kg/día como única dosis o máximo durante dos días. Dosis máxima 16 mg/día.

Edema cerebral: En niños > 1 año y adolescentes: Por vía oral se recomienda dosis de carga: 1 a 2 mg/kg/dosis como única dosis y mantenimiento entre 1 mg a 1,5 mg/kg/día dividido cada 4 a 6 horas.
Dosis máxima/día: 16 mg.

Prevención de la náusea y el vómito inducido por la quimioterapia: Debe referirse a los protocolos individuales en cada centro o guía de manejo. Se recomienda estimar la dosis en niños de acuerdo con el área de superficie corporal (ASC). Para quimioterapias con alto riesgo emético se recomienda dosis oral 6 mg/m²/dosis cada 6 horas. Para quimioterapia con moderado riesgo emético, si ASC<0,6 m² dar 2 mg cada 12 horas. Para ASC>0,6 m², dar 4 mg cada 12 horas.

Mal agudo de montaña (mal de altura) y edema cerebral a alta altitud: En niños > 1 año y adolescentes se recomienda dosis oral de 0,15 mg/kg/cada 6 horas. Dosis máxima de 4 mg/dosis. Considerar su uso en edema pulmonar por altas alturas, por su asociación con el edema cerebral secundario a esta condición.

En el diagnóstico del síndrome de Cushing (adultos): se requiere la interpretación adicional de al menos uno de los siguientes: concentración sérica de cortisol, excreción urinaria de cortisol o excreción de 17-hidroxicorticoide. Evaluación inicial: Test de supresión en la noche: Dar 1 mg vía oral entre las 11 pm y 12 am. Test largo de supresión con baja dosis de dexametasona (2 mg/día) por 48 horas). Este esquema

puede ser preferido en pacientes con depresión, diabetes mellitus, obesidad o trastorno obsesivo-compulsivo o de ansiedad generalizada.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 9.1.3.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
H02AB02	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO	SOLUCIÓN ORAL	5 mg / 5mL

3.1.9 Modificación de dosificación y posología

3.1.9.1 VONAU FLASH® 8 MG TABLETA DE DESINTEGRACION ORAL

Expediente : 20146534
Radicado : 20231329874
Fecha : 13/12/2023
Interesado : FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada tableta de desintegración oral contiene ondansetron clorhidrato dihidratado equivalente a ondasetron 8,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta orodispersable

Indicaciones:

Prevención y tratamiento de las náuseas y vomito asociados a quimioterapia, radioterapia, post-operatorio en niños y adultos.

Alternativa para la prevención y tratamiento de las náuseas y vomito asociados a procesos infecciosos (gastroenterocolitis aguda de etiología viral y bacteriana) en niños y adultos.

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

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto V.2, allegado mediante radicado No. 20231329874

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita modificaciones en dosificación / posología, precauciones y advertencias y reacciones adversas, para el principio activo ondansetrón.

En cuanto al llamado a revisión de oficio el interesado propone el siguiente texto *“Embarazo - Categoría B (FDA). Aunque no se observaron efectos teratogénicos en estudios con animales de laboratorio, ondansetrón no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto si el beneficio es mayor que cualquier riesgo probable para el feto”*, el cual la Sala encuentra apropiado, y da por cerrado el llamado a revisión de oficio. Por lo anterior, recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia con la siguiente información:

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto V.2, allegado mediante radicado No. 20231329874

Nueva dosificación:

Dosis: Se recomienda que Ondansetrón tableta de desintegración oral sea retirada del empaque con las manos secas y de inmediato puesta en la punta de la lengua para que pueda desintegrarse en segundos, tragando saliva, sin necesidad de tomar con líquidos.

Prevención de náusea y vómitos en general:

Uso en adultos: 16 mg de ondansetrón (2 tabletas de 8 mg)

Uso Pediátrico: Para los pacientes mayores de 10 años se recomienda utilizar la dosis de 4 a 8 mg de ondansetrón (1 a 2 tabletas de 4 mg).

Para niños de 2 a 10 años: los pacientes con peso superior a 30kg: se recomienda utilizar la dosis de 4 mg de ondansetrón (1 tableta de 4 mg)

Tabla de dosis:

Dosis	Peso	Edad
8 mg	15 -30 kg	2 – 10 años 1 tableta

La prevención de las náuseas y vómitos en el postoperatorio:

Use la misma dosis recomendada en todas las edades.

Tómelo 1 hora antes de la inducción de anestesia.

La prevención de las náusea y vómitos asociados a la quimioterapia:

El potencial emetogénico del tratamiento del cáncer varía de acuerdo con las dosis y las combinaciones de los regímenes de quimioterapia y radioterapia usados. La vía de administración y la dosis de Vonau Flash® deben ser flexibles dentro del rango terapéutico y seleccionadas como se muestra a continuación o a criterio del médico.

- Quimioterapia altamente emetogénica:

Uso en adultos: dosis única de 24 mg de ondansetrón (3 tabletas de 8 mg), se toma 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia diaria

- Quimioterapia moderadamente emetogénica:

Uso en adultos: 8 mg de ondansetrón (1 tableta de 8 mg), 2 veces al día. La primera dosis debe tomarse 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia emetógena con una dosis posterior de 8 horas después de la primera dosis. Se recomienda administrar 8 mg de ondansetrón, 2 veces al día (cada 12 horas), durante 1 a 2 días posteriores al término de la quimioterapia.

Uso pediátrico: Para los niños de 10 años o más, se recomienda la misma dosis recomendada para adultos. La primera dosis debe tomarse 30 minutos antes de comenzar la terapia emética, con dosis posteriores 4 y 8 horas después de la primera dosis.

Para niños de 2 a 10 años de edad, se recomienda una dosis de 4 mg de ondansetrón, cada 8 horas durante 1 a 2 días después de terminada la quimioterapia.

Prevención de las náuseas y vómito asociado a radioterapia, ya sea en irradiación del cuerpo completo, fracción de dosis alta única o fracciones diarias en el abdomen:

Uso pediátrico: Para niños con 2 a 10 años de edad, se recomienda dosis de 4 mg de ondansetrón (1 tableta de 4 mg), 3 veces al día. La primera dosis debe ser administrada 1 a 2 horas antes del inicio de la radioterapia, con dosis posteriores cada 8 horas después de la primera dosis. Se recomienda administrar 4 mg de ondansetrón, cada 8 horas durante 1 a 2 días después de terminada la radioterapia.

Para pacientes con 10 años o más, se recomienda la misma dosis propuesta para adultos.

Uso adulto: 8 mg de ondansetrón 3 veces al día.

Para irradiación total del cuerpo: 8 mg de ondansetrón, 1 a 2 horas antes de cada fracción de radioterapia aplicados en cada día.

Para la irradiación abdominal en dosis diarias fraccionadas: 8 mg de ondansetrón, 1 a 2 horas antes de la radioterapia, con dosis posteriores cada 8 horas después de la primera dosis, todos los días de aplicación de radioterapia

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis, se recomienda la misma dosis para la población en general.

Pacientes con insuficiencia hepática: la depuración de ondansetrón se reduce significativamente y el volumen aparente de distribución es aumentado, lo que

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

resulta en aumento de la vida media plasmática en pacientes con insuficiencia hepática grave. En estos casos, la dosis diaria total no debe exceder de 8 mg. Pacientes ancianos: Se recomienda la misma dosis para los adultos.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:

Síntomas: Ceguera súbita (amaurosis) de 2 a 3 minutos de duración, constipación severa, hipotensión y debilidad, episodio vasovagal con bloqueo cardiaco transitorio de segundo grado.

Dichos eventos han sido tratados en su totalidad.

Tratamiento: No existe un antídoto específico para la sobredosis de ondansetrón. Se deberán monitorear a los pacientes con un apoyo terapéutico apropiado.

Nuevas precauciones y advertencias:

Vonau Flash® 4mg: No fraccionar con fines de dosificación.

Producto de uso delicado que debe ser administrado con precaución y exclusivamente por el médico tratante o bajo su estricta supervisión.

Generales: El uso de ondansetrón en paciente sometidos a cirugía abdominal o en pacientes con náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia puede ocultar la distensión gástrica o íleon. Este medicamento contiene manitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Fenilcetonúricos: las tabletas de desintegración oral contienen una pequeña cantidad de fenilalanina, un compuesto del aspartamo, por lo tanto, deben ser administradas con precaución en estos pacientes. Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.

Este medicamento sólo se debe administrar por la vía recomendada para evitar riesgos innecesarios.

Embarazo - Categoría B (FDA). Aunque no se observaron efectos teratogénicos en estudios con animales de laboratorio, ondansetrón no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto si el beneficio es mayor que cualquier riesgo probable para el feto.

Lactancia - Las pruebas han demostrado que ondansetrón se excreta en la leche de ratas que amamantan, por esta razón, se recomienda precaución en el uso de ondansetrón en mujeres que lactan.

Pediatría – Trabajos recientes han demostrado su uso en niños a partir de la edad de 6 meses

Geriatría (personas de edad avanzada) - No es necesario ajustar las dosis para pacientes de edad avanzada, aunque se observó una reducción en la depuración y un aumento en la vida media de eliminación en pacientes mayores de 75 años de edad. En estudios clínicos de pacientes con cáncer, la seguridad y la eficacia se demostró incluso en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia renal/hepática - En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la depuración se redujo a la mitad y la vida media se aumenta con relación a individuos normales.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la depuración se redujo dos o tres veces y el volumen de distribución aparente se incrementa, con el consiguiente aumento de la vida media a 20 horas.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda superar la dosis diaria de 8 mg. Debido a una pequeña contribución (5%) de la depuración renal en la depuración total, no se considera que la insuficiencia renal influya significativa en la depuración total de ondansetrón. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes

Nuevas reacciones adversas:

Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con ondansetrón. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de la administración de ondansetrón. Se debe alertar a los pacientes de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica.

En los pacientes sometidos a quimioterapia alta o moderadamente emetógena, los síntomas de cefalea, fatiga y estreñimiento fueron más frecuentes en relación con el placebo, estos síntomas no han mostrado ser dosis dependientes. El aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de las enzimas hepáticas se demostró en 1 a 2% de los pacientes que recibieron ondansetrón asociada a la ciclofosfamida, aunque tales incrementos han sido transitorios y sin relación con la dosis o la duración de la terapia.

Se observó la presencia de exantema cutáneo en el 1% de los pacientes que han recibido ondansetrón mientras que la quimioterapia estaba en curso. Se han reportado raramente casos de anafilaxia, broncoespasmo, taquicardia, angina, hipopotasemia, alteraciones electrocardiográficas, oclusiones vasculares y convulsiones, sin demostrar (a excepción de la anafilaxia y el broncoespasmo) relación con ondansetrón. En los pacientes con náuseas y vómito sometidos a radioterapia, los efectos reportados posiblemente relacionados con el uso de ondansetrón fueron similares a los presentados por los pacientes sometidos a quimioterapia.

El uso de ondansetrón en pacientes en el postoperatorio ha demostrado un aumento en la frecuencia de cefalea (9% de los casos en comparación con el 5% con placebo). Los casos raros y aislados, no relacionados con investigaciones clínicas, fueron relacionados a la administración inyectable de la droga, entre los que se citan: rushing, reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, angioedema, broncoespasmo, hipotensión, hipopnea, edema de glotis y estridor). Además, fueron reportados casos de laringo-espasmos, paros cardiorrespiratorios y shock durante la administración inyectable de la medicación.

Isquemia miocárdica: los signos incluyen dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto V.2, allegado mediante radicado No. 20231329874

3.1.9.2 VONAU FLASH® 4 MG TABLETA DE DESINTEGRACION ORAL

Expediente : 20082646
Radicado : 20231329894
Fecha : 13/12/2023
Interesado : FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada tableta orodispersable contiene ondansetrón clorhidrato dihidratado equivalente a ondansetrón 4,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta orodispersable

Indicaciones:

Prevención y tratamiento de las náuseas y vomito asociados a quimioterapia, radioterapia, post-operatorio en niños y adultos.

Alternativa para la prevención y tratamiento de las náuseas y vomito asociados a procesos infecciosos (gastroenterocolitis aguda de etiología viral y bacteriana) en niños y adultos.

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

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto V.2, allegado mediante radicado No. 20231329894

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

solicita modificaciones en dosificación / posología, precauciones y advertencias y reacciones adversas, para el principio activo ondansetrón.

En cuanto al llamado a revisión de oficio el interesado propone el siguiente texto **“Embarazo - Categoría B (FDA). Aunque no se observaron efectos teratogénicos en estudios con animales de laboratorio, ondansetrón no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto si el beneficio es mayor que cualquier riesgo probable para el feto”**, el cual la Sala encuentra apropiado, y da por cerrado el llamado a revisión de oficio. Por lo anterior, recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia con la siguiente información:

- **Modificación de dosificación / posología**
- **Modificación de precauciones y advertencias**
- **Modificación de reacciones adversas**
- **Inserto V.2, allegado mediante radicado No. 20231329894**

Nueva dosificación:

Dosis: Se recomienda que Ondansetrón tableta de desintegración oral sea retirada del empaque con las manos secas y de inmediato puesta en la punta de la lengua para que pueda desintegrarse en segundos, tragando saliva, sin necesidad de tomar con líquidos.

Prevención de náusea y vómitos en general:

Uso en adultos: 16 mg de ondansetrón (2 tabletas de 8 mg)

Uso Pediátrico: Para los pacientes mayores de 10 años se recomienda utilizar la dosis de 4 a 8 mg de ondansetrón (1 a 2 tabletas de 4 mg).

Para niños de 2 a 10 años: los pacientes con peso superior a 30kg: se recomienda utilizar la dosis de 4 mg de ondansetrón (1 tableta de 4 mg)

Tabla de dosis:

Dosis	Peso	Edad
8 mg	15 -30 kg	2 – 10 años 1 tableta

La prevención de las náuseas y vómitos en el postoperatorio:

Use la misma dosis recomendada en todas las edades.

Tómelo 1 hora antes de la inducción de anestesia.

La prevención de las náusea y vómitos asociados a la quimioterapia:

El potencial emetogénico del tratamiento del cáncer varía de acuerdo con las dosis y las combinaciones de los regímenes de quimioterapia y radioterapia usados. La vía

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

de administración y la dosis de Vonau Flash® deben ser flexibles dentro del rango terapéutico y seleccionadas como se muestra a continuación o a criterio del médico.

- Quimioterapia altamente emetogénica:

Uso en adultos: dosis única de 24 mg de ondansetrón (3 tabletas de 8 mg), se toma 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia diaria

- Quimioterapia moderadamente emetogénica:

Uso en adultos: 8 mg de ondansetrón (1 tableta de 8 mg), 2 veces al día. La primera dosis debe tomarse 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia emetógena con una dosis posterior de 8 horas después de la primera dosis. Se recomienda administrar 8 mg de ondansetrón, 2 veces al día (cada 12 horas), durante 1 a 2 días posteriores al término de la quimioterapia.

Uso pediátrico: Para los niños de 10 años o más, se recomienda la misma dosis recomendada para adultos. La primera dosis debe tomarse 30 minutos antes de comenzar la terapia emética, con dosis posteriores 4 y 8 horas después de la primera dosis.

Para niños de 2 a 10 años de edad, se recomienda una dosis de 4 mg de ondansetrón, cada 8 horas durante 1 a 2 días después de terminada la quimioterapia.

Prevención de las náuseas y vómito asociado a radioterapia, ya sea en irradiación del cuerpo completo, fracción de dosis alta única o fracciones diarias en el abdomen:

Uso pediátrico: Para niños con 2 a 10 años de edad, se recomienda dosis de 4 mg de ondansetrón (1 tableta de 4 mg), 3 veces al día. La primera dosis debe ser administrada 1 a 2 horas antes del inicio de la radioterapia, con dosis posteriores cada 8 horas después de la primera dosis. Se recomienda administrar 4 mg de ondansetrón, cada 8 horas durante 1 a 2 días después de terminada la radioterapia.

Para pacientes con 10 años o más, se recomienda la misma dosis propuesta para adultos.

Uso adulto: 8 mg de ondansetrón 3 veces al día.

Para irradiación total del cuerpo: 8 mg de ondansetrón, 1 a 2 horas antes de cada fracción de radioterapia aplicados en cada día.

Para la irradiación abdominal en dosis diarias fraccionadas: 8 mg de ondansetrón, 1 a 2 horas antes de la radioterapia, con dosis posteriores cada 8 horas después de la primera dosis, todos los días de aplicación de radioterapia

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis, se recomienda la misma dosis para la población en general.

Pacientes con insuficiencia hepática: la depuración de ondansetrón se reduce significativamente y el volumen aparente de distribución es aumentado, lo que resulta en aumento de la vida media plasmática en pacientes con insuficiencia hepática grave. En estos casos, la dosis diaria total no debe exceder de 8 mg.

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Pacientes ancianos: Se recomienda la misma dosis para los adultos.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:

Síntomas: Ceguera súbita (amaurosis) de 2 a 3 minutos de duración, constipación severa, hipotensión y debilidad, episodio vasovagal con bloqueo cardiaco transitorio de segundo grado.

Dichos eventos han sido tratados en su totalidad.

Tratamiento: No existe un antídoto específico para la sobredosis de ondansetrón. Se deberán monitorear a los pacientes con un apoyo terapéutico apropiado.

Nuevas precauciones y advertencias:

Vonau Flash® 4mg: No fraccionar con fines de dosificación.

Producto de uso delicado que debe ser administrado con precaución y exclusivamente por el médico tratante o bajo su estricta supervisión.

Generales: El uso de ondansetrón en paciente sometidos a cirugía abdominal o en pacientes con náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia puede ocultar la distensión gástrica o íleon. Este medicamento contiene manitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Fenilcetonúricos: las tabletas de desintegración oral contienen una pequeña cantidad de fenilalanina, un compuesto del aspartamo, por lo tanto deben ser administradas con precaución en estos pacientes. Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.

También es importante recalcar que este medicamento tiene colorantes que con el tiempo pueden causar reacciones alérgicas.

Este medicamento sólo se debe administrar por la vía recomendada para evitar riesgos innecesarios.

Embarazo - Categoría B (FDA). Aunque no se observaron efectos teratogénicos en estudios con animales de laboratorio, ondansetrón no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto si el beneficio es mayor que cualquier riesgo probable para el feto.

Lactancia - Las pruebas han demostrado que ondansetrón se excreta en la leche de ratas que amamantan, por esta razón, se recomienda precaución en el uso de ondansetrón en mujeres que lactan.

Pediatría – Trabajos recientes han demostrado su uso en niños a partir de la edad de 6 meses

Geriatría (personas de edad avanzada) - No es necesario ajustar las dosis para pacientes de edad avanzada, aunque se observó una reducción en la depuración y un aumento en la vida media de eliminación en pacientes mayores de 75 años de edad. En estudios clínicos de pacientes con cáncer, la seguridad y la eficacia se demostró incluso en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia renal/hepática - En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la depuración se redujo a la mitad y la vida media se aumenta con relación a individuos normales.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la depuración se redujo dos o tres veces y el volumen de distribución aparente se incrementa, con el consiguiente aumento de la vida media a 20 horas.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda superar la dosis diaria de 8 mg. Debido a una pequeña contribución (5%) de la depuración renal en la depuración total, no se considera que la insuficiencia renal influya significativa en la depuración total de ondansetrón. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes

Nuevas reacciones adversas:

Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con ondansetrón. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de la administración de ondansetrón. Se debe alertar a los pacientes de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica.

En los pacientes sometidos a quimioterapia alta o moderadamente emetógena, los síntomas de cefalea, fatiga y estreñimiento fueron más frecuentes en relación con el placebo, estos síntomas no han mostrado ser dosis dependientes. El aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de las enzimas hepáticas se demostró en 1 a 2% de los pacientes que recibieron ondansetrón asociada a la ciclofosfamida, aunque tales incrementos han sido transitorios y sin relación con la dosis o la duración de la terapia.

Se observó la presencia de exantema cutáneo en el 1% de los pacientes que han recibido ondansetrón mientras que la quimioterapia estaba en curso. Se han reportado raramente casos de anafilaxia, broncoespasmo, taquicardia, angina, hipopotasemia, alteraciones electrocardiográficas, oclusiones vasculares y convulsiones, sin demostrar (a excepción de la anafilaxia y el broncoespasmo) relación con ondansetrón. En los pacientes con náuseas y vómito sometidos a radioterapia, los efectos reportados posiblemente relacionados con el uso de

ondansetrón fueron similares a los presentados por los pacientes sometidos a quimioterapia.

El uso de ondansetrón en pacientes en el postoperatorio ha demostrado un aumento en la frecuencia de cefalea (9% de los casos en comparación con el 5% con placebo). Los casos raros y aislados, no relacionados con investigaciones clínicas, fueron relacionados a la administración inyectable de la droga, entre los que se citan: rushing, reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, angioedema, broncoespasmo, hipotensión, hipopnea, edema de glotis y estridor). Además, fueron reportados casos de laringo-espasmos, paros cardiorrespiratorios y shock durante la administración inyectable de la medicación.

Isquemia miocárdica: los signos incluyen dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto V.2, allegado mediante radicado No. 20231329894.

Siendo las 16:00 del día 20 de marzo de 2026, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 03 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual