

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 15 PRIMERA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

21 Y 22 DE JULIO DE 2015

### ORDEN DEL DÍA

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

#### 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

##### 3.7.1. TASIGNA® 150 mg CAPSULAS

Expediente : 20025951  
 Radicado : 2014035162  
 Fecha : 27/03/2014  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Tutular : Novartis de Colombia S.A  
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada Capsula contiene 165,45 mg de nilotinib clorhidrato monohidratado equivalente a 150 mg nilotinib base anhidra

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de leucemia mieloide crónica con cromosoma philadelfia positivo (Imc ph+) en fase crónica recién diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Mielodepresión.
- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.
- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática. Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Lactosa.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

Que mediante Resolución No. 2014027566 de 28 de Agosto de 2014 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 36 de 2013, numeral 3.6.7 el cual indica lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo Nilotinib con el fin de incluir en precauciones y advertencias: “Usar con precaución en pacientes con factores de riesgo para aterosclerosis como diabetes mellitus y dislipidemia” a raíz de las alertas internacionales emitidas con respecto a la inducción de aterosclerosis con el medicamento”

Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2014153759 del 24 de Noviembre de 2014 en el cual manifiesta que la información técnica del medicamento se encuentra ajustada a lo recomendado por la sala y aporta copia de inserto, declaración sucinta e información para prescribir que sometió a evaluación para aprobación y que contiene lo información del inserto 2013-PSB/GLC-0670-s del 17 de enero del 2014; el cual es el actualmente aprobado en el registro sanitario del producto.

En consecuencia se remite a la SEMPB copia del inserto, 2013-PSB/GLC-0670-s declaración sucinta e información para prescribir (anexo 87 fls) aprobadas en el Registro Sanitario del producto Tasigna® 150 mg CAPSULAS y la respuesta dada por el interesado para que se estudiada por la Comisión Revisora y se solicita emita un concepto final para el llamado a Revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.6.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.**

### 3.7.2. TEZAN®

Expediente : 19984842  
 Radicado : 2013046422  
 Fecha : 02/05/2013  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Biotoscana Farma S.A.  
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta cubierta contiene 2 g de ciproterona y 0.035 de etinil estradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

1. Que mediante Resolución No. 2013027749 de 17 de Septiembre de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1., el cual indica lo siguiente:

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

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013134830 del 19 de Noviembre de 2013. (Documentación adjunta 62 folios).

3. Que el interesado en su escrito realiza indica: “Al respecto estamos adjuntando plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

4. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información que el usuario envía junto a la respuesta “plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

5. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto final para el llamado a Revisión de oficio.

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

### 3.13. INSERTO

#### 3.13.1. BAXTER ARTISS

Expediente : 20048461  
 Radicado : 2015052378  
 Fecha : 28/04/2015  
 Titular : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada mL de solución congelada contiene:  
 Componente 1: 91 mg/mL fibrinogeno humano (70 - 110 mg) y 3000 kiu/mL de aprotina sintetica  
 Componente 2: 4 UI/mL de trombina humana (3,2 - 5,0 UI) y 40 mmol de cloruro de calcio (36 - 44mmol)

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Indicado como un adhesivo tisular para adherir o sellar tejido subcutáneo en cirugía plástica, reconstructiva y de quemaduras, como un sustituto o un auxiliar de suturas o grapas. Además, artiss está indicado como un ayudante de hemostasia en superficies de tejido subcutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la aprotinina o a cualquier componente activo o excipiente. Nunca inyecte artiss en los vasos sanguíneos.

Precauciones y advertencias:

Artiss es un agente biológico derivado del plasma humano, con doble inactivación viral y que contiene un inhibidor de proteasa aprotinina de origen sintético por lo tanto la transmisión de virus y patógenos conocidos o desconocidos no puede ser excluido totalmente. En caso de reacciones alérgicas, se deben seguir las pautas de la terapia moderna, por ejemplo administrar antihistaminas, corticoides y/o adrenalina. No usar en niños menores de 1 año. Artiss puede presentar desnaturalización en presencia de alcohol, yodo o metales pesados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 0725162\_CO\_V1.indd 3, para el producto de la referencia.

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

### 3.13.2. VICTOZA® 6mg/mL

Expediente : 20028798  
 Radicado : 2015051227  
 Fecha : 24/04/2015  
 Titular : Novo Nordisk Pharma Operations S.A

Composición: Cada mL contiene 6 mg de liraglutida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Victoza® está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico:

- Como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con:

Metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

Metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Terapia combinada con insulina basal en pacientes que no logran un adecuado control glicémico con victoza® y metformina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso: Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda victoza en estos pacientes. El uso de victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de glp-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda.

Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos. En ensayos clínicos se han descrito eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la

calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente. Los pacientes que recibieron victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto profesional para el usuario y el prescriptor versión 8-9695-00-031-1 basado en STF Q4 de 2014, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto profesional para el usuario y el prescriptor versión 8-9695-00-031-1 basado en STF Q4 de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.3. UPLYSO® 200 U POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA

Expediente : 20052413  
Radicado : 2015051853  
Fecha : 27/04/2015  
Titular : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial (ampolla) contiene Taliglucerasa Alfa 212 U equivalente a 200 U

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia enzimática de reemplazo de largo plazo en adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de gaucher tipo I.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas severas a taliglucerasa alfa o cualquiera de sus excipientes.

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

- Inserto versión 7.0 de Febrero 3 de 2015
- Información para prescribir versión 7.0 de Febrero 3 de 2015

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

**Adicionalmente en posología se debe retirar lo referente al cambio de medicamento “Los pacientes adultos que están siendo tratados actualmente con Imiglucerasa para enfermedad de Gaucher pueden cambiarse a Taliglucerasa alfa”.**

**Por último, la Sala considera que debe aparecer la recomendación en los excipientes con respecto al cloruro de sodio en pacientes de baja dieta sódica.**

#### 3.13.4. ARTIFAR®

Expediente : 20064761  
 Radicado : 2015052164  
 Fecha : 28/04/2015  
 Titular : Laboratorios Farpag S.A.S

Composición: Cada cápsula de 1.8 mL contiene 72 mg de articaina clorhidrato y 0,018 de epinefrina base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado como anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes: Problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial.

Epilepsia no controlada por un tratamiento. Porfirio aguda intermitente.

Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 del 28-01-2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 del 28-01-2015 para el producto de la referencia.**

### 3.13.5. ARTHEEK SP®

Expediente : 20087089  
 Radicado : 2014166910  
 Fecha : 05/05/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada carpula por 1,8mL contiene 72 mg articaina clorhidrato y 0,018 mg de epinefrina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado como anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: no debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes: - problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial. Epilepsia no controlada por un tratamiento. Porfirio aguda intermitente.

Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 del 16/12/14, allegado para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de posología lo siguiente: “no recomendado para menores de 4 años”, para el producto de la referencia.

### 3.13.6. JADELLE®

Expediente : 19934015  
 Radicado : 2015054632  
 Fecha : 04/05/2015  
 Titular : Bayer S.A.

Composición: Cada implante contiene 75 mg de levonorgestrel

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado. Desorden o actividad tromboembólica venosa. Presencia o historia de enfermedad hepática severa o crónica. Presencia de historia de tumores malignos.

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

- Inserto versión 5 del 13 de enero de 2015
- Información para prescribir versión 5 del 13 de enero de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5 del 13 de enero de 2015 y la información para prescribir versión 5 del 13 de enero de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.7. PLAVIX 75 mg

Expediente : 227428  
 Radicado : 2015055464  
 Fecha : 05/05/2015  
 Titular : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 97,875 mg clopidogrel sulfato hidrogenado equivalente a 75 mg de clopidogrel base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular acv isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un acv isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angína inestable/infarto de miocardio de onda no - q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento st, prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con aas está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Clopidogrel – Plavix® CCDSv18-LRC-16-Sep-2013 y CCDSv19-LRC-19-Nov-2014. Revisión Feb - 2.015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Clopidogrel – Plavix® CCDSv18-LRC-16-Sep-2013 y CCDSv19-LRC-19-Nov-2014. Revisión Feb - 2.015 para el producto de la referencia.

### 3.13.8. PODEVTA® 100UI/ mL SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 15 de 2015 Primera Parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

## PODEVTA® 100 UI/mL SOLUCIÓN INYECTABLE (EN CARTUCHO)

Expediente : 20014932 / 20014935  
 Radicado : 2015057208 / 2015057209  
 Fecha : 08/05/2015  
 Titular : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

### Composición:

Cada vial por 10 mL de solución inyectable contiene 1000 UI de insulina glargina  
 Cada cartucho de 3 mL de solución inyectable contiene insulina glargine (hoe 901)  
 10,9134 mg equivalente a 300 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. en caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la eca ,disopiramida, fibratos, fluoxetina ,imaos, petoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasoxido, diuréticos, glucagón e isoniazida , estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, sumatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS V16 -LRC de 23 de julio de 2013. Revisión Actual: Octubre 2013, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS V16 -LRC de 23 de julio de 2013. Revisión Actual: Octubre 2013 para los productos de la referencia.

### 3.13.9. BONVIVA

Expediente : 19973920  
 Radicado : 2014102147 / 2015051212  
 Fecha : 24/04/2015  
 Fecha RCR : 27/04/2015  
 Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 3 mL contiene ácido ibandronico 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con antecedentes de Alergia al ácido ibandronico o a alguno de los excipientes o a otros bifosfonatos, y en pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en periodos de embarazo y lactancia. Antes de administrar el tratamiento intravenoso es preciso corregir la hipocalcemia u otros trastornos del metabolismo óseo o mineral; los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015002588 generado por concepto emitido en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.20, en el sentido de allegar la versión actualizada del información para prescribir e inserto versión CDS 9.0 de Enero de 2015, que incluyen el numeral 2.4.1 Advertencias y precauciones y el numeral 2.6.2 Experiencias tras la comercialización.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.20., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para

**prescribir e inserto versión CDS 9.0 de Enero de 2015 para el producto de la referencia.**

### 3.13.10. KYPROLIS®

Expediente : 20087826  
 Radicado : 2014171450 / 2015052437  
 Fecha : 28/04/2015  
 Interesado : Amgen Biotecnológica S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 60 mg de carfilzomib

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: Kyprolis está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos dos terapias previas, incluyendo bortezomib y un inmunomodulador, y han demostrado progresión de la enfermedad durante el tratamiento o en los 60 días siguientes de completar la terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004335 generado por concepto emitido en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.1.1.1., en el sentido de allegar la información para prescribir versión 2 de Abril de 2015 e inserto versión 2 de Abril de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.1.1.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 2 de Abril de 2015 y el inserto versión 2 de Abril de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.11. LOSARTAN POTÁSICO SANDOZ® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS LOSARTAN POTASICO 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20002258 / 20002262  
 Radicado : 2015060014 / 2015060018  
 Fecha : 14/05/2015  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta cubierta contiene 100 mg de losartán potásico

Cada tableta cubierta contiene 50 mg de losartán potásico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo

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

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

- Inserto versión 03 de Diciembre de 2014
- Información para prescribir versión 03 de Diciembre de 2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min).

### 3.13.12. LEUCO SCINT

Expediente : 19932084

Radicado : 2014062921 / 2014165764

Fecha : 15/12/2014

Fecha RCR : 22/05/2015

Interesado : Pronuclear S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 0.18 mg de hexameten-propilen-amino-oxima

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Útil para localizar enfermedades inflamatorias del intestino, fiebres de origen desconocido, sepsis abdominales, abscesos patológicos, sinovitis, mielitis y enfermedad de crohn.

Contraindicaciones: No debe administrarse a personas menores de 18 años y mujeres lactantes, a menos que los beneficios esperados, sean superiores a los posibles riesgos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014019428, generado por concepto emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.47., en el sentido de allegar el inserto con radicado No. 2014165764, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.47., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto con radicado No. 2014165764 para el producto de la referencia.**

### 3.13.13. MICOFENOLATO MOFETILO 500 mg SANDOZ

Expediente : 20038752  
Radicado : 2015058758  
Fecha : 12/05/2015  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para profilaxis del rechazo de órganos para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neuropatía. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrarse concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Precauciones y advertencias: Como todos los medicamentos micofenolato de mofetilo 500mg sandoz puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión CDS 05 Octubre de 2014, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS 05 Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.14. AZIBAY® TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg

Expediente : 19992902  
Radicado : 2015055979  
Fecha : 06/05/2015  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de azitromicina equivalente a 524, 11 mg azitromicina dihidrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles al producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a los macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

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

- Inserto versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015
- Información para prescribir versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015 y la información para prescribir versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015 para el producto de la referencia.

**3.13.15. AZIBAY® POLVO PARA SUSPENSIÓN 600 mg  
AZIBAY® POLVO PARA SUSPENSIÓN 900 mg**

Expediente : 19994090/19992901  
Radicado : 2015055980  
Fecha : 06/05/2015  
Interesado : Bayer S.A.

Composición:

Cada 86,7 g de polvo para suspender a 100 mL de solución oral contiene 4 g de azitromicina base

Cada 86,7 g de polvo para suspender a 100 mL de solución oral contiene 4 g de azitromicina base

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles al producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a cualquier antibiótico macrólido. Se han reportado reacciones de angioedema y anafilaxia. Usar con precaución en enfermedad hepática severa o daño hepático. Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años.

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

- Inserto versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015
- Información para prescribir versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015 y la información para prescribir versión ORPI / Versión 02/ 02-Feb-2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.16. CARDIOASPIRINA® 81mg TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA

Expediente : 19959398  
 Radicado : 2014069948 / 215051036  
 Fecha : 24/02/2015  
 Fecha RCR : 28/05/2015  
 Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición:  
 Cada tableta contiene 81 mg de aspirina usp

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (Gragea)

Indicaciones: Inhibidor de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015001265, generado por concepto emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.8., en el sentido de allegar el inserto versión 05 del 29 de Junio de 2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 05 del 29 de Junio de 2010 para el producto de la referencia.

### 3.13.17. TRIDESILON CREMA AL 0,05 g

Expediente : 46143  
Radicado : 2015055977  
Fecha : 06/05/2015  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g contiene 0.5 g de desonida

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel

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

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

- Inserto versión del 01 marzo de 2013
- Información para prescribir versión del 01 marzo de 2013

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no se pronuncia al respecto por cuanto el Registro Sanitario se encuentra vencido.

### 3.13.18. TRIDESILON CREMA 0.05%

Expediente : 20092964  
Radicado : 2015059936

Fecha : 2015/05/14  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada crema contiene 0.05 % de desonida

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel

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

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión: fecha de revisión 01 marzo de 2013, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones, lo siguiente:

**El uso de corticosteroides tópicos puede producir efectos sistémicos como: supresión reversible del eje hipotálamo hipofisiario adrenal, hiperglicemia, glucosuria, compromiso facial de Cushing y retraso del crecimiento de los niños. Los niños son más susceptibles a la toxicidad sistémica. Suspenda la administración del fármaco si se desarrolla irritación.**

### 3.13.19. OLYSIO® JUNIO

Expediente : 20085307  
Radicado : 2014162273  
Fecha : 2014/12/09  
Fecha RCR : 27/04/2015  
Titular : Janssen Cilag S.A.  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula contiene 150 mg de Simeprevir Sal Sódica equivalente a Simeprevir base

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Simeprevir está indicado para el tratamiento de hepatitis crónica C (CHC) infección genotipo 1 o genotipo 4, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis) con o sin co-infección por el virus 1 de la inmunodeficiencia humana (HIV 1) quienes son pacientes sin tratamiento previo o que han fracasado en terapia de interferón previa (pegilado o no pegilado) con o sin ribavirina.

Contraindicaciones: Las contraindicaciones a peginterferón alfa y ribavirina también aplican al tratamiento de combinación con simeprevir.

Precauciones: las concentraciones de RNA de HCV se deberán monitorear a las semanas 4 y 12 y según esté indicado clínicamente. Se recomienda usar un ensayo cuantitativo sensible para RNA de HCV para el monitoreo de las concentraciones de RNA de HCV durante el tratamiento.

Consultar en una información para prescribir de peginterferón alfa y ribavirina para los requerimientos de análisis de laboratorio iniciales, en el tratamiento y pos tratamiento incluyendo hematología, bioquímica (incluyendo enzimas hepáticas y bilirrubina), y requerimientos de prueba de embarazo.

La seguridad y eficacia de simeprevir no ha sido estudiada en pacientes que han fracasado con terapia previa con simeprevir u otros antivirales de acción directa contra HCV.

Los datos clínicos son insuficientes para soportar el uso de simeprevir en pacientes con genotipos HCV 2, 3, 5 o 6. La seguridad y eficacia de simeprevir solo o en combinación con peginterferón alfa y ribavirina para el tratamiento de la infección por HCV en pacientes co-infectados con HBV, no ha sido estudiada.

La seguridad y eficacia de simeprevir solo o en combinación con peginterferón alfa y ribavirina no ha sido estudiada en pacientes con trasplante de órganos.

Un riesgo al recién nacido/lactante que no se puede excluir. Se debe tomar una decisión si se suspende la lactancia o se suspende/abstiene de la terapia con simeprevir, tomando en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.

Advertencias:

Usar las medidas adecuadas para protección solar durante el tratamiento con olisio®. Evitar la exposición excesiva al sol y el uso de dispositivos de bronceado durante el tratamiento con olisio®. Simeprevir no se debe administrar como monoterapia. Simeprevir debe ser prescrita en combinación tanto con peginterferón alfa y ribavirina.

La información para prescribir para peginterferón alfa y ribavirina debe por lo tanto ser consultada antes de iniciar la terapia con simeprevir.

Las advertencias y precauciones relacionadas a peginterferón alfa y ribavirina también aplican al tratamiento de combinación con simeprevir. Las pacientes en edad fértil y los pacientes masculinos con compañeras en edad fértil deben usar dos formas efectivas anticonceptivas durante el tratamiento con simeprevir en combinación con peginterferón alfa y ribavirina y después de completar el tratamiento por una duración que esté especificada en la información para prescribir para ribavirina. La co-administración de simeprevir con sustancias que inducen o inhiben moderadamente o fuertemente al citocromo P450 3A (CYP3A) no está recomendada ya que esto puede dar lugar a una exposición significativamente más baja o mayor de simeprevir, respectivamente.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el resumen de la información farmacológica e inserto versión 2 Enero de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado 2014162273 del 09/12/2014; los cuales son ajustados según el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1.6.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 Enero de 2014 para el producto de la referencia.**

### 3.13.20. PROLIA

Expediente : 20028103  
Radicado : 2014134542 / 2015063804  
Fecha : 22/05/2015  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 60 mg denosumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Osteoporosis postmenopáusica: Prolia® está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia antineoplásica con ablación hormonal.

Prolia® está indicado en el tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para cáncer prostático o mamario no metastásico.

Osteoporosis en hombres: Prolia® está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en hombres.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad clínicamente significativa a denosumab o cualquiera de los componentes de Prolia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al Auto No. 2015003995, generado por concepto emitido en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.4.8., en el sentido de allegar la información para prescribir y el inserto versión CDS 13/IP104 del 4 de Septiembre de 2014 con el ajuste respectivo en la sección de indicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.4.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión CDS 13/IP104 del 4 de Septiembre de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.21. IRUXOL SIMPLEX UNGÜENTO IRUXOL 1.2

Expediente : 102446 / 54895  
Radicado : 2015063807 / 2015063810  
Fecha : 22/05/2015  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 g de ungüento contiene 320 mg de colagenasa (clostridiopeptidasa a) 80 UI  
Cada 100 g contiene 120 IU de colagenasa

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Debridante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes inactivos. En pacientes con quemaduras mayores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Información para prescribir versión SOLID1000593496v2.0
- Inserto versión SOLID1000593496v2.0

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión SOLID1000593496v2.0 y el inserto versión SOLID1000593496v2.0 para los productos de la referencia.

### 3.13.22. RELAFLEX TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20071071  
 Radicado : 2015057611  
 Fecha : 11/05/2015  
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 400 mg de ibuprofeno y 4 mg de tiocolchicosido

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de espasmos dolorosos músculos esqueléticos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (tiocolchicósido y / o ibuprofeno) y / o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas. Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y / o otros antiinflamatorios no esteroides (aine). Pacientes con miastemia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular. Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteración de la permeabilidad de la barrera hemoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo. Pacientes con disfunción hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo/ beneficio y administrar con precaución y evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteraciones leve o moderada de la función hepática. Debido a que no se disponen de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años. otras contraindicaciones: pacientes con síntomas o con diagnósticos de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, brocoespasma, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros aine. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la

coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardiaca.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Información para prescribir versión V02
- Inserto versión V02

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario, retirando las expresiones especializado y exclusivo.

Adicionalmente la Sala considera que las contraindicaciones deben quedar así:

**Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. - Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. - Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. - Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. - Disfunción hepática severa. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

### 3.13.23. FLEXIMAX-IBU TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20071597  
 Radicado : 2015057610  
 Fecha : 11/05/2015  
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 600 mg ibuprofeno y 4 mg de tiocolchicosido

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico / relajante muscular.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (tiocolchicósido y/o ibuprofeno) y/o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas.

Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y/o a otros antiinflamatorios no esteroides (aine).

Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular.

Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteraciones de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo.

Pacientes con disfunción hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteración leve o moderada de la función hepática.

Está contraindicado su uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años.

Otras contraindicaciones: pacientes con síntomas o con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros aine. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardíaca

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

- Información para prescribir versión V02
- Inserto versión V2

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

**Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. - Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. - Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. - Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. - Disfunción hepática severa. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Teniendo en cuenta lo anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a las contraindicaciones conceptuadas.

**3.13.24. NESINA® 25 mg  
NESINA® 12.5mg**

Expediente : 20052802 / 20069001  
 Radicado : 2015058241 /2015058243  
 Fecha : 12/05/2015  
 Interesado : Takeda S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta contiene 25 mg de benzoato de alogliptina equivalente a alogliptina (molécula protegida)

Cada tableta contiene 12.5 mg de benzoato de alogliptina equivalente a alogliptina (molécula protegida)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: La alogliptina está indicada para adultos con diabetes mellitus tipo 2 (t2dm) para mejorar el control glucémico:

Como un complemento a la dieta y al ejercicio.

Como un complemento al tratamiento con metformina cuando la dieta y el ejercicio además de la metformina no ofrecen un control glucémico adecuado.

Como un complemento al tratamiento con una sulfonilurea (su) cuando la dieta y el ejercicio además de la (su) no ofrecen un control glucémico adecuado.

Como un complemento al tratamiento con una tiazolidinediona (tzd) cuando la dieta y el ejercicio además de la (tzd) no ofrecen un control glucémico adecuado.

Como un complemento al tratamiento con insulina cuando la dieta y el ejercicio además de la insulina no ofrecen un control glucémico adecuado.

La alogliptina no debe ser usada en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (diabetes tipo1), o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 140702, para los productos de la referencia

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

**3.13.25. RISPERDAL® CONSTA® 25 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE  
RISPERDAL® CONSTA® 37.5mg SUSPENSIÓN INYECTABLE  
RISPERDAL® CONSTA® 50 mg POLVO DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19934447 / 19998043 / 20001795  
Radicado : 2015059347 / 2015059350 / 2015059352  
Fecha : 13/05/2015  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:**

Cada frasco vial contiene 25 mg risperidona  
Cada frasco vial contiene 37.5 mg risperidona  
Cada vial con polvo para reconstituir a 2mL contiene 50 mg risperidona

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Desorden bipolar: Risperdal® Consta® está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar i, en adultos mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia.

**Precauciones y advertencias**

Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

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

- Información para prescribir versión de Febrero 17 de 2015
- Inserto versión de Febrero 17 de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Febrero 17 de 2015 y el inserto versión de Febrero 17 de 2015 para los productos de la referencia.

**3.13.26. INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 150 mg  
 INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 25mg  
 INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg  
 INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 75 mg  
 INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 100 mg**

Expediente : 20020735 / 20020729 / 20020731 / 20020732 / 20020734  
 Radicado : 2015059367 / 2015059357 / 2015059361 / 2015059363 / 2015059365  
 Fecha : 13/05/2015  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:**

Cada 1.5 mL de suspensión de liberación prolongada en jeringa prellenada contiene 156 mg de paliperidona equivalente a 234 mg palmitato de paliperidona  
 Cada 0.25 mL de suspensión inyectable contiene 25 mg de paliperidona equivalentes a 39 mg de palmitato de paliperidona  
 Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene 50 mg de paliperidona equivalentes a 78 mg de palmitato de paliperidona  
 Cada 0.75 mL de suspensión inyectable contiene 75 mg de paliperidona equivalentes a 117 mg de palmitato de paliperidona  
 Cada 1 mL de suspensión inyectable contiene 100 mg de paliperidona equivalentes a 117 mg de palmitato de paliperidona

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Invega sustenna se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Invega sustenna está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona,

invega sustenna está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

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

- Información para prescribir versión de Febrero 17 de 2015
- Inserto versión de Febrero 17 de 2015

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

**3.13.27. TEMODAL® CÁPSULAS 5 mg  
TEMODAL® CÁPSULAS 20 mg  
TEMODAL® CÁPSULAS 100 mg  
TEMODAL® CÁPSULAS 140 mg  
TEMODAL® CÁPSULAS 250 mg  
TEMODAL® IV**

Expediente : 19907387 / 19907390 / 19907388 / 20001038 / 19907389/20007277  
 Radicado : 2015060995 / 2015061000 / 2015061012 / 2015061008 / 2015061004 /  
 2015060997/2015061012  
 Fecha : 15/05/2015  
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

**Composición:**

Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida  
 Cada cápsula dura contiene 20 mg de temozolomida  
 Cada cápsula dura contiene 100 mg de temozolomida  
 Cada cápsula dura contiene 140 mg de temozolomida  
 Cada cápsula dura contiene 250 mg de temozolomida  
 Cada vial contiene 100 mg de temozolomida

Forma farmacéutica: Cápsula dura, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico.

Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastasico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresion severa.

Advertencias: Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

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

- Información para prescribir versión 032015
- Inserto versión 032015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 032015 y la información para prescribir versión 032015 para los productos de la referencia.

**3.13.28. LAMOTRIGINA SANDOZ® 100 mg TABLETAS DISPERSABLES  
LAMOTRIGINA® 25 mg TABLETAS DISPERSABLES  
LAMOTRIGINA SANDOZ® 50 mg TABLETAS DISPERSABLES**

Expediente : 19998037 / 19998035 / 19998036  
Radicado : 2015059998 / 201560003 / 2015060007  
Fecha : 14/05/2015  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina

Cada tableta dispersable contiene 25 mg de lamotrigina

Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia.

Trastorno bipolar:

Adultos (18 años de edad y mayores): está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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

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

### 3.13.29. OMNARIS® SUSPENSIÓN SPRAY NASAL (50 mcg POR DOSIS)

Expediente : 20035772  
Radicado : 2015052948  
Fecha : 29/04/2015  
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada 1 mL contiene 0.714 mg de ciclesonida micronizada

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno.

Dosificación y grupo etario: Niños mayores de 6 años hasta 12 años la dosis recomendada de omnaris suspensión nasal es de 100 mcg al día, administrada en 1 aplicación con el atomizador en cada fosa nasal (50 mcg / disparo), una vez al día.

Contraindicaciones: Omnaris® solución nasal en spray está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes componentes de su fórmula.

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

- Inseto versión 01-20150501
- Información para prescribir versión 01-20150501

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe separar el ítem de indicaciones, dosificación y grupo etario así:

**Indicaciones:** Rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno.

**Dosificación y grupo etario:** Niños mayores de 6 años hasta 12 años la dosis recomendada de omnaris suspensión nasal es de 100 mcg al día, administrada en 1 aplicación con el atomizador en cada fosa nasal (50 mcg / disparo), una vez al día.

**3.13.30. S CITAP 10  
S CITAP 20**

Expediente : 19990357 / 19990358  
 Radicado : 2015060996 / 2015061001  
 Fecha : 15/05/2015  
 Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 12.776 mg de escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram  
 Cada tableta contiene 20 mg de escitalopram equivalente a 25,55 mg escitalopram oxalato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad al citalopram, escitalopram o a cualquiera de sus componentes. Tratamiento concomitante

con inhibidores de la mao (IMAO), ansiedad paradójica, el tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes, puede aumentar riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento, la administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum (hierba de san juan) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el Inserto versión Rev-00 Mayo 2015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Rev-00 Mayo 2015, para los productos de la referencia.

### 3.13.31. ZOMETA® 4 mg/100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/PERFUSIÓN

Expediente : 20039762  
 Radicado : 2015064085  
 Fecha : 22/05/2015  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

#### Composición:

Cada vial plástico por 100 mL de solución contiene 4 mg de ácido zoledrónico equivalente a 4,264 mg ácido zoledrónico monohidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (hcm), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (cca) > 12,0 mg/dl [3,0 mmol/l]. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de zometa. Mujeres embarazadas o que estén amamantando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora aprobar la “Guía educativa para pacientes diagnosticados y

prescritos con el medicamento ácido zoledrónico (Zometa®) consejos para una buena salud dental durante el tratamiento oncológico 2015”, para el producto de la referencia.

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

### 3.13.32. ZOLEDRO DENK 4mg/5 mL

Expediente : 20072793  
 Radicado : 2014011277  
 Fecha : 05/02/2014  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Denk Pharma GmbH & CO. KG  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada 5 mL vial contiene 4 mg de ácido zoledronico equivalentes a 4.264 mg de ácido zoledronico monohidratado

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones:

- Embarazo, y lactancia
- Hipersensibilidad al ácido zoledronico, a otros bifosfonatos o a cualquiera de los excipientes de la formulación de ácido zoledronico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto versión del 10/2014, allegado para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión del 10/2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.33. SCHERISOLONA® TABLETAS DE 5 mg.

Expediente : 20004387

Radicado : 2013050693 / 2013143592  
 Fecha : 05/12/2013  
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene prednisolona 5,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas - sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013007537 generado por concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.41, en el sentido de informar que el uso del producto es para la indicación “terapia Corticoide” para lo cual se ha ajustado el inserto dejando las indicaciones como quedo aprobadas en el registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.41., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2007, revisada 25-marzo-2013 para el producto de la referencia.

### 3.13.34. NOPTIC® 3 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20019273  
 Radicado : 2015011867 / 2015046352  
 Fecha : 16/04/2015  
 Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de eszopiclona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC. Precauciones: úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003242 generado por concepto emitido en el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.13.45., en el sentido de allegar el inserto con las modificaciones solicitadas en las secciones de Advertencias y Precauciones, y, Dosis y Vía de Administración

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.13.45., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 13-10-14 para el producto de la referencia.**

### 3.13.35. GYNOCANESTEN OVULOS BLANDOS

Expediente : 20079614  
 Radicado : 2014161230  
 Fecha : 30/04/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos  
 Titular : Bayer S.A.

Composición: Cada óvulo de gelatina blanda contiene clotrimazol 500mg

Forma farmacéutica: Ovulo

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) o a cualquiera de los excipientes precauciones y advertencias: si la paciente presenta fiebre (temperatura de 38°C o superior), dolor abdominal bajo, dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal y/o dolor en hombros asociado, la paciente deberá consultar a un médico. En general: - mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos. - no lo ingiera. Clotrimazol óvulo puede reducir la efectividad y la seguridad de los productos de látex como condones y diafragmas cuando es aplicada en el área de los genitales (mujeres: intravaginalmente, labios y área adyacente de la vulva; hombres: prepucio y glande del pene).

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado No. 2014161230 del 05/12/2014 como requisito para otorgar el Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014161230 para el producto de la referencia.

### 3.13.36. YASMINIQ® FLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20054974  
Radicado : 2014069952 / 2015056375  
Fecha : 11/06/2014  
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 0.020 mg de etinilestradiol micronizado (como clatrato de betadex) equivalente a etinilestradiol y 3 mg de drospirenona

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo oral, con efectos antimineralocorticoides y antiandrogénicos también beneficiosos para las mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes.

Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Tratamiento de los síntomas del tdpm (trastorno disfórico premenstrual) en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Tratamiento de dismenorrea en mujeres que elijan usar contracepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (aoc) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante el uso de aoc, se debe suspender inmediatamente el producto. Presencia o antecedente de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales (p.ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular.

Presencia o antecedente de pródomos de una trombosis (p. ej. evento isquémico transitorio, angina de pecho). Un alto riesgo de trombosis arterial o venosa. Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con síntomas vasculares. Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Insuficiencia renal severa o falla renal aguda. Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos). Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o las mamas). Sangrado vaginal de origen no diagnosticado. Embarazo conocido o sospechado. Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

El presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2015001270, generado por concepto emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.9., en el sentido de allegar el inserto Versión 05 del 05 de Noviembre de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 05 del 05 de Noviembre de 2013 para el producto de la referencia.

### 3.13.37. ROSINA

Expediente : 20092288  
 Radicado : 2015051412  
 Fecha : 2704/2015  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Gedeon Richter PLC  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada tableta contiene 3 mg de drospirenona y 0.03 mg etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones:

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCS) en las siguientes condiciones. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean AHC, la administración del preparado debe ser suspendida inmediatamente.

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).
  - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. Ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
  - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor v leiden), deficiencia de antitrombina iii, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s.
  - Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo)
  - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo)
  
- presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (tea).
  - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes de tromboembolismo (p. Ej. Infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. Ej. Angina de pecho).
  - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. Ej. Accidente isquémico transitorio, ait).
  - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
  - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
  - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo) o a la presencia de un factor de riesgo grave como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave dislipoproteinemia intensa.
  
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fracaso renal agudo.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (p.ej., de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección lista de excipientes.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 01, para el producto de la referencia.

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

**aprobar el inserto versión 01 y la información para prescribir versión 01 para el producto de la referencia.**

**3.13.38. ROSINA® CD 3 mg/0,03 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA.**

Expediente : 20092526  
 Radicado : 2015054300  
 Fecha : 04/05/2015  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Gedeon Richter Colombia S.A.S.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada comprimidos recubiertos con película 3 mg de drospirenona y 0.03mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones:

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCS) en las siguientes condiciones. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean AHC, la administración del preparado debe ser suspendida inmediatamente.

- presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).
  - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. Ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
  - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor v leiden), deficiencia de antitrombina iii, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s.
  - Cirugía mayor con inmovilización prolongada
  - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo
  
- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (tea).
  - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes de tromboembolismo (p. Ej. Infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. Ej. Angina de pecho).
  - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. Ej. Accidente isquémico transitorio, ait).

- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
  - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
  - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo) o a la presencia de un factor de riesgo grave como: Diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave dislipoproteinemia intensa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
  - Insuficiencia renal grave o fracaso renal agudo.
  - Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
  - Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (p.ej., de los órganos genitales o de las mamas).
  - Hemorragia vaginal no diagnosticada.
  - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección lista de excipientes.

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto e información para prescribir versión 01, para el producto de la referencia.

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

### 3.13.39. AIRFLUSAL®FRSPIRO®50 mcg/250mcg

Expediente : 20086371  
 Radicado : 2014160068  
 Fecha : 13/12/2014  
 Fecha RCR : 05/05/2015  
 Titular : Novartis de Colombia S.A  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada blíster con 1 dosis de polvo para inhalación contiene:

50 aeg de salmeterol (equivalente a 73 mcg de salmeterol xinafoato)  
 250 aeg de fluticasona propionato

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Asma, enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC): esta enfermedad se caracteriza por tener dificultades respiratorias, a menudo acompañada de tos y flema. Este medicamento reduce la cantidad de ataques de los síntomas de EPOC

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Trastornos cardiovasculares, alteraciones del ritmo del corazón. Tirotoxicosis. Diabetes mellitus. Hipopotasemia. Antecedentes de tuberculosis. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión agosto 2014, allegado para el producto de la referencia.

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

### 3.13.40. AIRFLUSAI® FORSPIRO® 50mcg/500mcg.

Expediente : 20086364  
 Radicado : 2014160038  
 Fecha : 03/12/2014  
 Fecha RCR : 150/05/2014  
 Titular : Novartis de Colombia S.A  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada blíster con 1 dosis de polvo para inhalación contiene:  
 50 aeg de salmeterol (equivalente a 73 mcg de salmeterol xinafoato)  
 500 aeg de fluticasona propionato

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Asma, enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC): esta enfermedad se caracteriza por tener dificultades respiratorias, a menudo acompañado de tos y flema. Este medicamento reduce la cantidad de ataques de los síntomas de EPOC

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Trastornos cardiovasculares, alteraciones del ritmo del corazón. Tirotoxicosis. Diabetes mellitus.

Hipopotasemia. Antecedentes de tuberculosis. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El Grupo Técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión agosto 2014, allegado por el interesado mediante el presente radicado

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

### 3.13.41. BECLORT AQUA SPRAY NASAL

Expediente : 20087217  
 Radicado : 2014168167  
 Fecha : 05/05/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Cipla Limited  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada inhalación (dosis) contiene: beclometasona dipropionato monohidrato 517,3 mcg equivalente a beclometasona dipropionato 50 mcg suspensión para administración por inhalador (aerosol)

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, Tuberculosis o micosis pulmonar: no se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica. A pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia médica con el fin de detectar la presencia de Nefritis hipertensión arterial, diabetes y osteoporosis. No debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para el alivio rápido de broncoespasmos No se debe administrar durante los tres primeros meses de embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante radicado No. 2014168167, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar el siguiente texto de las indicaciones: "La beclometasona dipropionato contiene un potente efecto anti inflamatorio dentro del tracto respiratorio, con una incidencia más baja y severidad de los efectos adversos que los observados cuando se administran corticosteroides por vía sistémica", por cuanto no es clara y se presta a confusión.

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe agregar en precauciones y advertencias "Tuberculosis o micosis pulmonar: no se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica".

### 3.13.42. AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASIO 400mg + 57 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Expediente : 20079039  
 Radicado : 2014078253  
 Fecha : 27/06/2014  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Eurofarma Colombia S.A.S  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada polvo para suspensión oral 400 mg de amoxicilina y 57 mg calvulanato de potasio

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o a carbapenemicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014078253, para el producto de la referencia.

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

**aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014078253 para el producto de la referencia.**

### 3.13.43. NIMESULIDA 100 mg

Expediente : 20084535  
 Radicado : 2014142192  
 Fecha : 31/10/2014  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de Nimesulida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos especialmente si padecen de constipación intestinal.

El grupo de Registro Sanitario de medicamento solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto versión 1,0 del 11-08-2014, allegado para el producto de referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:**

**Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. - Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. - Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. - Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. - Disfunción hepática severa. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones conceptuadas.

### 3.13.44. CIALIS®

Expediente : 20007296  
 Radicado : 2015039788  
 Fecha : 31/03/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Eli Lilly and Company  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de Tadalafil

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Disfunción eréctil (DE). Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés). Tratamiento de la de y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPC). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Úsese solo por indicación y vigilancia médica. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de referencia: basado en CDS03OCT11 Versión 4.0 de 19 de Marzo de 2015, allegado para el producto de la referencia.

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

**aprobar el inserto de referencia: basado en CDS03OCT11 Versión 4.0 de 19 de Marzo de 2015 para el producto de la referencia.**

### 3.13.45. VAYAPLIN® 5 mg

Expediente : 20059318  
 Radicado : 2015039786  
 Fecha : 31/03/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Eli Lilly Interamerica Inc -  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta (comprimido) contiene 5 mg de tadalafilo

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Disfunción eréctil (DE). Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés). Tratamiento de la de y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPC). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

Advertencias y precauciones: úsese solo por indicación y vigilancia médica. Embarazo y lactancia. Si se produce disminución o perdida repentina de la visión o de la audición con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato y consulte a su médico. Existe riesgo de hipotensión arterial con el uso concomitante de este medicamento con alcohol. Existe riesgo potencial

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1, de 25 de Marzo 2015, basado en CDS03OCT11, allegado para el producto de la referencia.

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

**aprobar el inserto versión 1, de 25 de Marzo 2015, basado en CDS03OCT11 para el producto de la referencia.**

### 3.13.46. METOTREXATO 500 mg/20 mL

Expediente : 202363  
Radicado : 2014157282 / 2015064245  
Fecha : 22/05/2015  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco vial de 20 mL contiene 500 mg de metotrexato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares coriocarcinoma y mola hiditadiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metotrexato, embarazo, daño hepático y/o renal severo, discrasias sanguíneas preexistentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos respuesta al auto No. 2015004851, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.59., en el sentido de allegar la información para prescribir y el inserto versión 2.0 en su totalidad en español.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.59., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 2.0 de Octubre 20 de 2014 y el inserto basada en CDS versión 2.0 de Octubre 20 de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.47. GAAP OFTENEO

Expediente : 19949566  
Radicado : 2014152799  
Fecha : 21/11/2014  
Fecha RCR : 12/05/2015  
Titular : Laboratorios Sophia De Colombia LTDA.

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada mL contiene 0.05 mg de Latanoprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Gaap Ofteno® está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto a versión 01-2014 y la información para prescribir (IPP) versión 01-2014, para el producto de la referencia.

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

### 3.13.48. URSOFALK® 500 mg

Expediente : 20056633  
Radicado : 2015054786  
Fecha : 04/05/2015  
Titular : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de ácido ursodeoxicólico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar está intacta. Útil en el tratamiento de cirrosis biliar primaria.

Contraindicaciones: No debe ser usado en pacientes con: inflamación aguda de la vesícula biliar o las vías biliares. Obstrucción del tracto biliar (obstrucción del conducto biliar común o conducto cístico). Episodios frecuentes de cólico biliar. Cálculos biliares calcificados radio-opacos. Alteración de la contractibilidad de la vejiga biliar. Desórdenes inflamatorios del intestino grueso y delgado. Hipersensibilidad a los ácidos biliares o cualquier otro excipiente del producto. Embarazo. Precauciones y

advertencias. Para la disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar: los cálculos no deben mostrarse como sombras en las imágenes de rayos x y no deben exceder los 15 mm de diámetro. La función de la vesícula biliar no debe verse afectada de manera significativa a pesar de los cálculos biliares. Para el tratamiento sintomático de cirrosis biliar primaria (PBC): en pacientes sin cirrosis hepática descompensada.

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

- Inserto versión 01 basado en Patient leaflet Falk, Noviembre 2013
- Información para prescribir versión 1 basado en SMPC Falk Nov. 2013

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 basado en Patient leaflet Falk, Noviembre 2013 y la información para prescribir versión 1 basado en SMPC Falk Nov. 2013 para el producto de la referencia.

### 3.13.49. RITONAX® 100

Expediente : 19945353  
 Radicado : 2014168405  
 Fecha : 17/12/2014  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Biotoscana Farma S.A.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de ritonavir

Forma farmacéutica: Capsula blanda

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH. Cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia, y daño hepático. No debe ser dado a niños prematuros antes de los 14 días de vida. Precaución por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo p450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente. La interacción farmacológica entre boceprevir y el ritonavir en combinación con otros inhibidores de la

proteasa del VIH (atazanavir, lopinavir, darunavir). Estas combinaciones pueden reducir potencialmente la efectividad de las moléculas cuando se administran de forma concomitante en pacientes coinfectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y hepatitis C (VHC)."

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 3.0 del 12 de Junio de 2013, allegado para el producto de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 3.0 del 12 de Junio de 2013 para el producto de la referencia.

### 3.13.50. INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS 375 mg

Expediente : 20034829  
 Radicado : 2015059957  
 Fecha : 14/05/2015  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 375 mg de telaprevir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del cyp3a para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Embarazo y lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 Años de edad. Pacientes con hipersensibilidad al producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión de Enero 15 de 2015
- Información para prescribir versión de Enero 15 de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión de Enero 15 de 2015 y la información para prescribir versión de Enero 15 de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.51. FERROPROTINA 40 mg GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20014887  
 Radicado : 2014162866  
 Fecha : 14/05/2015  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Faes Farma S.A.S  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada sobre contiene 300mg de Ferrimanitol Ovoalbumina (Equivalente a 40 mg de Hierro Ferrico).

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

Contraindicaciones: Este medicamento puede resultar contraindicado en personas con hipersensibilidad a este medicamento o a alguno de los componentes del mismo. No debe utilizarse en personas alérgicas a las proteínas del huevo. No debe administrarse a pacientes afectados de anemia hemolítica o enfermedades por sobrecarga de hierro (hemocromatosis y hemosiderosis). Tampoco está indicado para anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como aplasia, hemolítica o sideroblástica. No debe utilizarse en pacientes con cirrosis inflamación crónica del páncreas.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado número 2014162866, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado número 2014162866 para el producto de la referencia.

### 3.13.52. NESINA<sup>®</sup> MET 12.5 mg / 1000 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 15 de 2015 Primera Parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Expediente : 20069284  
 Radicado : 2013130147  
 Fecha : 08/11/2013  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Takeda S.A.S.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 17 mg de alogliptina benzoato equivalente a 12.5 mg de alogliptina base en gránulos de alogliptina y 100 mg de metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Como tratamiento complementario de la diabetes mellitus tipo ii cuando la dieta y ejercicio no suministran un control glucémico adecuado y el paciente se encuentra controlado con los dos principios activos a concentraciones determinadas que correspondan con la asociación.

Como parte de la terapia triple con sulfonilúreas o tiazolidinas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Pacientes con insuficiencia renal (niveles séricos de creatinina > 1.5 mg / dl en hombres, > 1.4 mg / dl en mujeres o con una depuración de creatinina anormal. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética.

Precauciones y advertencias: Nesina met no se debe utilizar en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (diabetes tipo 1) o para el tratamiento de cetoacidosis diabética. Se debe monitorear antes y después de iniciada la terapia con nesina met la función renal. Nesina met debe ser descontinuada antes y por 48 horas después de usar materiales de contraste yodados. No se tienen resultados de estudios clínicos adecuados en mujeres embarazadas y lactando.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDS V1.0 de fecha 11 de septiembre de 2014 allegado mediante escrito No. 2015041235 de 07/04/2015 como respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 02 de 2015, numeral 3.1.2.1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 02 de 2015, numeral 3.1.2.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS V1.0 de fecha 11 de septiembre de 2014 para el producto de la referencia.**

### 3.13.53. ACECNOU 2 g

Expediente : 20084155  
 Radicado : 2014138271  
 Fecha : 24/10/2014  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Faes Farma S.A  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada sobre contiene: 3.754 g de fosfomicina trometamol equivalente a 2g de fosfomicina, 1.475 g de azúcar cristal, 0.011 g de sacarina sódica dihidratada, 0.047g de aroma de mandarina, 0.047 g de aroma de naranja y 8 g de etanol 96% (se evapora en el proceso)

Forma farmacéutica: Polvo

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. Infecciones urinarias post-operatorias. Profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y de las maniobras diagnosticas instrumentales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Su administración en casos de embarazo y lactancia se hará evaluando el riesgo/beneficio y bajo directo control médico. En caso de oaciente con diabetes mellitus se debe tener en cuenta que el producto contiene azúcar.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentossolicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado 2014138271, para el producto de la referencia.

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

**Quedando así: Indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. Infecciones urinarias post-operatorias. Profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y en las maniobras diagnósticas instrumentales.**

### 3.13.54. ACECNOU 3 g

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 15 de 2015 Primera Parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Expediente : 20084157  
 Radicado : 2014138288  
 Fecha : 24/10/2014  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Faes Farma S.A.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada sobre de 8 g contiene: 3 g de fosfomicina trometamol equivalente a fosfomicina, 2.213 g de azúcar cristal, 0.016 g de sacarina sódica dihidratada, 0.07g de aroma de mandarina, 0.07 g de aroma de naranja y 1.2 g de etanol 96% (se evapora en el proceso)

Forma farmacéutica: Polvo

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. Infecciones urinarias post-operatorias. Profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y en las maniobras diagnósticas instrumentales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Su administración en casos de embarazo y lactancia se hará evaluando el riesgo/beneficio y bajo directo control médico. En caso de pacientes con diabetes mellitus se debe tener en cuenta que el producto contiene azúcar.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto allegado mediante radicado 2014138288, para el producto de la referencia.

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

**Quedando así:** Indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. Infecciones urinarias post-operatorias. Profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y en las maniobras diagnósticas instrumentales.

### 3.13.55. ARTEVIR

Expediente : 20087218  
 Radicado : 2014168191

Fecha : 17/12/2014  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Cipla Limited  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 351,390 mg de Abacavir Sulfato equivalente a 300 mg de Abacavir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Versión 1.0 allegado para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la composición del producto y la redacción del documento, dado que es un inserto dirigido a pacientes.**

### 3.13.56. SAKINAX

Expediente : 20083860  
 Radicado : 2014135020 / 2014136092 / 2014145023  
 Fecha : 20/10/2014  
 Fecha RCR : 05/05/2015  
 Titular : Farmatech S.A.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500mg de Saquinavir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1, solo debe administrarse en combinación con ritonavir y otros medicamentos antirretrovirales, actúa inhibiendo selectivamente la proteasa del VIH, por lo que impide la formación de partículas infecciosas y maduras del virus.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al saquinavir, ritonavir o a cualquier componente de la formulación; en pacientes que usen otros medicamentos con los que pueda interactuar y/o provocar efectos secundarios graves; durante el embarazo y la lactancia; en pacientes menores de 12 años; en pacientes menores de 12 años; en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática; en pacientes con riesgo arritmogénico debido a la prolongación de los intervalos QT y PR. Ver inserto

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto versión 1, para el producto de la referencia.

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

### 3.13.57. NEVIMAT TABLETAS 200 mg

Expediente : 20032930  
 Radicado : 2015044280  
 Fecha : 15/05/2015  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Laboratorios Vihcorp LTDA.  
 Interesado : Grupo de Registro Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de nevirapina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1 en combinación con otros antirretrovirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años

El grupo de Registro Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado mediante radicado No. 2015044280 como respuesta al requerimiento emitido mediante Acta No. 21 de 2014, numeral 3.2.15.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2014, numeral 3.2.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015044280 para el producto de la referencia.

### 3.13.58. ZOVILAM®

Expediente : 20027683  
 Radicado : 2015044279/2013152611  
 Fecha : 15/05/2015  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Laboratorios Vihcorp LTDA.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 150 mg de lamivudina y 300 mg de zidovudina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de sida o de cas confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia

Precauciones

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el

inserto allegado mediante radicado No. 2015044279 y como respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2014, numeral 3.2.14.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario en cuanto al grupo etario.

### 3.13.59. MUCIPROT

Expediente : 20085387  
 Radicado : 2014150606  
 Fecha : 19/11/2014  
 Fecha RCR : 150/05/2015  
 Titular : Tecnoquimicas S.A.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada sobre de 3,76 g de polvo contiene 3 g de diosmectita

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación. Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días o se asocian a fiebre o vómitos, conviene consultar con el médico.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014150606. Así mismo se solicita aclarar la condición de venta, teniendo en cuenta que en el Acta No. 22 de 2005, numeral 2.1.2.1 se aprobó neta con fórmula; sin embargo en la base de datos figura “Venta sin fórmula” los productos con expediente 226986, 20054573 y 1991724.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014150606 para el producto de la referencia.

**Adicionalmente se aclara la condición de venta en el sentido de indicar que es venta sin formula.**

### 3.13.60. BLEXICIP

Expediente : 20092037  
 Radicado : 2015049086  
 Fecha : 21/04/2015  
 Fecha RCR : 15/05/2015  
 Titular : Cipla LTD.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada vial contiene: 15 UI de Bleomicina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento, embarazo, grupos etarios menores hasta que se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitante. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto con fecha de revisión Enero 2015, allegado para el producto de la referencia.

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

### 3.13.61. PROSTOP UNGUENTO OFTALMICO AL 3%

Expediente : 20087630  
 Radicado : 2014170637  
 Fecha : 04/05/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Laboratorio Saval S.A  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos

Composición: Cada ungüento oftálmico contiene 3 g de aciclovir

Forma farmacéutica: Ungüento oftálmico

Indicaciones: Tratamiento de la queratitis producida por el herpes simplex.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir.

El Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado No. 2014170637, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2014170637 para el producto de la referencia.**

### 3.13.62. TRIPLEXOR 10mg/2.5mg/10mg

Expediente : 20082416  
 Radicado : 2014117705  
 Fecha : 29/04/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Laboratorios Biopas S.A  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene: Perindopril arginina 10 mg /indapamida 2.5mg / amlodipino besilato 10mg

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Triplexor® está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión idiopática en pacientes ya controlados con la asociación de perindopril/indapamida y amlodipino, administrados en la misma dosis.

Contraindicaciones: Perindopril/indapamida - pacientes dializados. - pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada y no tratada. - insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 mL/min). - insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina menor de 60 ml/min) si se administran dosis de triplexor® que contengan 10 mg/2,5 mg de la asociación perindopril/indapamida (es decir, triplexor® 10 mg/2,5 mg/5 mg y 10 mg/2,5 mg/10 mg). Perindopril: - hipersensibilidad al

perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) - antecedentes de angioedema (edema de quincke) relacionados con un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA - angioedema hereditario/idiopático - segundo y tercer trimestres del embarazo indapamida: - hipersensibilidad a la indapamida o a cualquier otra sulfamida - encefalopatía hepática - insuficiencia hepática grave - hipopotasemia - como norma general, no se recomienda la asociación de este medicamento con fármacos no antiarrítmicos que produzcan taquicardia helicoidal (torsades de pointes) - lactancia amlodipino:- hipersensibilidad al amlodipino o a los derivados dihidropiridínicos, - hipotensión grave, - choque, incluido el choque cardiógeno, - obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (p. Ej., estenosis aórtica de grado alto), - insuficiencia cardíaca con inestabilidad hemodinámica después de un infarto agudo de miocardio. Triplexor®: -hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes. -asociación con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus.- insuficiencia renal moderada o severa. Toda contraindicación a cualquiera de los componentes se aplicará también a la asociación fija de triplexor®.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 45 del 2013, Numeral 3.1.4.2., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2014117705 de fecha 15/09/2014 con expediente 20082416

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo de neutropenia/agranulocitosis asociado al uso de perindopril.

### 3.13.63. MEROPIDEL 1g

Expediente : 20028637  
 Radicado : 2014091501 / 201034878 / 2015025168  
 Fecha : 20/03/2015  
 Fecha RCR : 09/06/2015  
 Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a meropenem 1000 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

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

El grupo de Apoyo a Salas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la respuesta presentada por el interesado al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2014, numeral 3.3.3., en el sentido de allegar el inserto y la información para prescribir versión del 20 de Agosto de 2012, con los ajustes solicitados por la Sala.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2014, numeral 3.3.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión del 20 de Agosto de 2012 para los productos de la referencia.**

### 3.13.64. **TRACLEER® 62.5mg TABLETAS RECUBIERTAS TRACLEER® 125mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19988006/19988005  
Radicado : 2014047865 / 2014149385  
Fecha : 05/11/2014  
Fecha RCR : 01/06/2015  
Interesado : Actelion Pharmaceuticals Ltd

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene bosentan monohidrato equivalente a bosentan 62,5 mg

Cada tableta cubierta con película contiene bosentan monohidrato equivalente a bosentan 125 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita,



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003768 generado por concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.43., en el sentido de allegar el inserto versión 1.1. del 30 de Enero de 2015 y la información para prescribir versión 1.1 del 30 de Enero de 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.43., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la información para prescribir, teniendo en cuenta que el interesado persiste en agregar en el ítem de posología la dosificación a dosis menores, a las que permite administrar la forma farmacéutica del producto

### 3.13.66. PROVALNOVA®

Expediente : 20079602  
 Radicado : 2014085502 / 2014117368  
 Fecha : 30/03/2015  
 Fecha RCR :  
 Titular : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 500 mg de valproato de sodio equivalente a ácido valproico

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: El valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones: el valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis. El valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

Contraindicaciones: El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa. El valproato sódico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (POLG, ej: síndrome de alpers o alpers-huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se

sospeche desordenes relacionados con POLG). El valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. El valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea. El valproato sódico está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas. El valproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria.

Pendiente concepto sobre precauciones y advertencias

El valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones: el valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis. El valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto versión VI14. Esta solicitud se hace debido a que en el momento se encuentra en curso la correspondencia evaluación farmacéutica para concesión de registro sanitario y en la información para prescribir allegada las precauciones y advertencias difieren de las recomendadas por la sala en el Acta No. 02 de 2015, numeral 3.4.10., para producto con la misma forma farmacéutica y misma concentración.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión VI14, para el producto de la referencia.**

### 3.13.67. XULTOPHY® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20090556  
Radicado : 2015032104/2015064257  
Fecha : 2015/05/22  
Interesado : Novo Nordisk Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2015032104, por medio del cual fue solicitado la evaluación farmacológica del producto de la referencia en el sentido de adjuntar inserto profesional versión EN 8-9553-00-010-1, basado en STF Q2 2015.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que teniendo en cuenta que mediante Acta No. 10 de 2015, numeral 3.1.4.2., se nego el producto de la referencia, la solicitud de inserto no procede.

**3.13.68. TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg  
TAMIFLU® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL  
TAMIFLU® CAPSULAS DE GELATINA DURA DE 30 mg  
TAMIFLU® CAPSULAS DE GELATINA DURA DE 45 mg**

Expediente : 19905790/19968136/20006450/20006451.  
Radicado : 2013101889 / 2014046033  
Fecha : 21/04/2014  
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basilea - Suiza

Cada cápsula contiene oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato) 75 mg.  
Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene fosfato de oseltamivir 1,576 g  
Cada cápsula dura contiene 30 g de oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir)  
Cada cápsula de gelatina dura contiene 45 mg de oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir)

Forma farmacéutica: Cápsula dura, Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza. Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos y pediátricos (edad mayor o igual a 1 año a 12 años). Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014000915, generado por concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.48, en el sentido de informar que los estudios clínicos que evidencian la seguridad y eficacia del medicamento de 0 a 6 meses de edad están siendo recopilados, razón por la cual no se dispone de la información. Por tanto se ha ajustado la información para prescribir e inserto versión de 2012 eliminado la información correspondiente al uso del producto en el rango de edad de 0-6 meses.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.48., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión de 2012 para el producto de la referencia.

**3.13.69. TARGIN® 10/5 mg TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA  
TARGIN®  
TARGIN® 40/20 mg TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 20088700 / 20073355 / 20088698  
 Radicado : 2015011394 / 2015011383 / 2015011390/2015020404  
 Fecha : 04/02/2015  
 Fecha RCR : 11/05/2015  
 Titular : Mundipharma Laboratories GMBH Suiza  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

**Composición:**

Cada tableta de liberación prolongada contiene 10 mg de oxicodona clorhidrato  
 Cada tableta contiene 20 mg de oxicodona clorhidrato  
 Cada tableta de liberación prolongada contiene 40 mg de oxicodona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Targin® está indicado para el manejo del dolor moderado a severo cuando se requieren analgésicos opioides las 24 horas del día por periodos prolongados en pacientes con riesgo de abuso y/o mal uso de opioides.

Contraindicaciones: Targin® está contraindicado en pacientes con: Hipersensibilidad (p.ej. anafilaxia) a Oxicodona o Naloxona. Depresión respiratoria significativa. Asma bronquial aguda o severa en un ambiente no controlado o en ausencia de equipo de resucitación. Conocimiento o sospecha de íleo paralítico y obstrucción gastrointestinal. Insuficiencia hepática moderada a severa.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto Targin Tabs Pil CO 2000-1V3. del 15 de Enero de 2015
- Información para prescribir Documento No. 1.0 Febrero 2014 Revisión 2

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Targin Tabs Pil CO 2000-1V3. del 15 de Enero de 2015 y la información para prescribir Documento No. 1.0 Febrero 2014 Revisión 2 para el producto de la referencia, dado que se ajusto al concepto emitido mediante Acta No. 24 de 2014, numeral 3.1.4.5.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. SUPRANE (DESFLURANO USP)

Expediente : 201181  
 Radicado : 20158052375  
 Fecha : 28/04/2015  
 Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 100 mL de desflurano

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Esta indicado como agente inhalado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en adultos. Mantenimiento de la anestesia en bebes y niños.

Contraindicaciones: No debe usarse en pacientes en los cuales la anestesia general está contraindicada. También está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos halogenados y en pacientes con sensibilidad conocida o genética a la hipertemia maligna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión CCSI 40020121005, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCSI 40020121005 para el producto de la referencia.

#### 3.14.2. IMOVANE® TABLETAS 7.5 mg

Expediente : 19924215  
 Radicado : 2015053987 / 2014087769

Fecha : 30/04/2015  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 7.5 mg dezopiclona

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. Úsese bajo estricta fórmula médica. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015002635 generado por concepto emitido del Acta No. 20 del 2014, numeral 3.14.8., en el sentido de allegar la información para prescribir versión IMOVANE® ZOPICLONA Actualizado CCDS V7 LRC 17-Febrero- 2.015 + CCDS V6 LRC Abril 28 de 2014. Revisión Marzo 2.015 con las advertencias y la posología de los medicamentos que contienen Eszopiclona.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 20 del 2014, numeral 3.14.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Imovane® Zopiclona Actualizado CCDS V7 LRC 17-Febrero-2.015 + CCDS V6 LRC Abril 28 de 2014. Revisión Marzo 2.015 para el producto de la referencia.

### 3.14.3. CANESTEN SPRAY 1%

Expediente : 29941  
Radicado : 2014130715 / 2014037902  
Fecha : 09/10/2014  
Fecha RCR : 21/05/2015  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene clotrimazol 1g.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antimicótico cutáneo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Medicamento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. Úsese bajo estricta fórmula médica. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014008493 generado por concepto emitido en Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.21., en el sentido de allegar la información para prescribir versión 4 de Septiembre 25 de 2012, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.21., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4 de Septiembre 25 de 2012 para el producto de la referencia.

#### 3.14.4. CANESTEN® CREMA 1%

Expediente : 19999942  
 Radicado : 2014130716 / 2014037874  
 Fecha : 09/10/2014  
 Fecha RCR : 21/05/2015  
 Interesado : Bayer Health Care AG

Composición: Cada 100 g de crema contiene Clotrimazol microfino 1g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Antimicótico cutáneo, manejo de la pañalitis por hongos o pañalitis micótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clotrimazol, si no se obtiene la mejoría deseada, consultar al médico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014007968 generado por concepto emitido en Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.11., en el sentido de allegar la información para prescribir versión 4 de Septiembre 25 de 2012, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4 de Septiembre 25 de 2012 para el producto de la referencia.

### 3.14.5. CANESTEN® ULTRA CREMA AL 1 %

Expediente : 22100  
 Radicado : 2014130718 / 2014037877  
 Fecha : 09/10/2014  
 Fecha RCR : 21/05/2015  
 Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada 100g contiene: Bifonazol 1g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Dermatomicosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bifonazol, embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014008634 generado por concepto emitido en Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.20., en el sentido de allegar la información para prescribir versión 4 de Septiembre 25 de 2012, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.20., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4 de Septiembre 25 de 2012 para el producto de la referencia.

### 3.14.6. AMARYL®M 1 mg/250 mg COMPRIMIDOS AMARYL®M 2 mg/500 mg COMPRIMIDOS AMARYL®M 1 mg/ 500 mg AMARYL®M 2mg/1000mg AMARYL®M 4 mg/ 1000 mg

Expediente : 19977389 / 19977388 / 19993842 / 19993840 / 19993841

Radicado : 2015057420 / 2015057422 / 2015057425 / 2015057427 / 2015057430  
 Fecha : 08/05/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis e Colombia S.A.

**Composición:**

Cada tableta contiene 1 mg de glimepirida micronizada y 250 mg de metformina clorhidrato

Cada tableta contiene 2 mg de glimepirida micronizada y 500 mg de metformina clorhidrato

Cada comprimido contiene 1 mg de glimepirida micronizada y 500 mg de metformina clorhidrato

Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida micronizada y 1000 mg de metformina clorhidrato

Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida micronizada y 1000 mg de metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Diabetes insulín dependiente, cetonemia diabética, o pre-coma diabético, acidosis metabólica aguda o crónica. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes de este fármaco, las sulfonilureas, sulfonamidas o biguanidas. Mujeres embarazadas, mujeres con posibilidad de concebir, madres lactando. Pacientes susceptibles a la acidosis láctica, con antecedentes de acidosis láctica, enfermedad renal o disfunción renal. Este fármaco se debe suspender temporalmente en pacientes a los que se les están administrando materiales de contraste yodados por vía intravenosa, puesto que el uso de dichos productos puede redundar en una alteración aguda de la función renal. Infecciones graves, antes y después de cirugía, traumatismos serios. Pacientes con desnutrición, inanición o debilitados, o pacientes que tienen insuficiencia hipofisaria o suprarrenal. Disfunción hepática, disfunción pulmonar grave, otra afección que pueda cursar con hipoxemia, ingestión excesiva de alcohol, deshidratación, trastornos gastrointestinales incluidos diarrea y vómito. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir Glimepirida + Metformina - Amaryl M - Versión CCDS V 05 LRC 16 Marzo 2.015. Revisión Local: Mayo 2.015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir **Glimepirida + Metformina - Amaryl M - Versión CCDS V 05 LRC 16 Marzo 2.015. Revisión Local: Mayo 2.015 para los productos de la referencia.**

**3.14.7. RISPERDAL® TABLETAS 1 mg  
RISPERDAL® TABLETAS  
RISPERDAL® TABLETAS 3 mg  
RISPERDAL® QUICKLET TABLETAS DE 0.5 mg  
RISPERDAL® QUICKLET TABLETAS 1 mg  
RISPERDAL® QUICKLET TABLETAS DE 2.0 mg  
RISPERDAL® 1 mg / mL**

Expediente : 49090/49091/49092/19936267 / 19936268 / 19936269 / 50888  
Radicado : 2014081667 - 2015057301 / 2014081672 - 2015057306 / 2014081674 -  
2015057308 / 2014081675 - 2015057311 / 2014081676 - 2015057312 / 2014081677 -  
2015057315 / 2014081678/ 2014081668/2014081663 / 201500506 / 2015059934  
Fecha : 08/05/2015  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 1 mg de risperidona  
Cada tableta contiene 2 mg de risperidona  
Cada tableta contiene 3 mg de risperidona

Cada tableta orodispersable contiene 0.5 mg de risperidona  
Cada tableta orodispersable contiene 1 mg de risperidona  
Cada tableta orodispersable contiene 2 mg de risperidona

Cada mL de solución oral contiene 1 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tabletas; Tabletas orodispersables y Solución oral

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo, lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.14.4., en el sentido de allegar copia de la solicitud de aclaración del concepto con radicado No. 15012018 para ser tenida en cuenta.

Adicionalmente el interesado presenta alcance mediante radicado 2015059934 en el sentido de solicitar tener en cuenta el concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2015, numeral 3.12.7., y allega información para prescribir versión abril 24 de 2014 para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclara el concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2015 primera parte numeral 3.14.8., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir versión abril 24 de 2014, ya que se ajusto a las recomendaciones de la Sala realizadas mediante Acta No. 07 de 2014, numeral 3.3.2. y al Acta 06 de 2015, numeral 3.12.7.

### 3.14.8. HALOPIDOL DECANOATO AMPOLLAS DE 50 mg/mL

Expediente : 20758  
 Radicado : 2015064009  
 Fecha : 22/05/2015  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene 70.52 mg haloperidol decanoato equivalente a 50 mg de haloperidol base

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Neuroleptica.

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o Parkinsonismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión de Febrero 16 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Febrero 16 de 2015 para el producto de la referencia.

**3.14.9. HALOPIDOL® TABLETAS 5mg  
HALOPIDOL® TABLETAS 10mg  
HALOPIDOL® SOLUCIÓN  
HALOPIDOL® INYECTABLE  
HALOPIDOL® FORTE GOTAS.**

Expediente : 33537 / 33536 / 214659 / 215076 / 223400  
Radicado : 2015064016 / 2015064017 / 2015064019 / 2015064023 / 2015064034  
Fecha : 22/05/2015  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:**

Cada tableta contiene 5 mg de haloperidol  
Cada tableta contiene 10 mg de haloperidol  
Cada 1 mL contiene 2 mg de haloperidol  
Cada 1 mL contiene 5 mg de haloperidol  
Cada 1 mL contiene 5 mg de haloperidol

**Forma farmacéutica:**

Tableta  
Solución oral  
Solución inyectable

Indicaciones: Neuroleptico.

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresiones del sistema nervioso central. Administración concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia, adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o Parkinsonismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión de Febrero 16 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

### 3.14.10. QUEXEL<sup>®</sup> 850 mg TABLETAS

Expediente : 20012284  
Radicado : 2015058053  
Fecha : 22/05/2015  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 850 mg de metformina clorhidrato al 100% equivalente a 895 mg de metformina CD gránulos al 95% (povidona k30 1,3%, povidona k90 2,0%, almidón pregelatinizado 1,0% crospovidona 0,2%, estearato de magnesio 0,5%)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo ii que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo i insulino dependientes, según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Alcoholismo crónico o agudo. Embarazo. Insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo.

Precauciones: No administrar a las madres durante la lactancia. Este producto no es un sustituto de la insulina. No está indicado en el tratamiento del coma diabético, ni de la diabetes juvenil. El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado por su médico. Si aparecen manifestaciones de intolerancia gástrica (náuseas, vómito) consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir Metformina - Quexel<sup>®</sup> Versión GLU V1 LRC 16-Marzo 2.015. Revisión Mayo 2.015, para el producto de la referencia.

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

interesado debe ajustar la posología de acuerdo con la presentación del producto.

**3.14.11. ZITROMAX® 500 mg  
ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL  
ZITROMAX® MD**

Expediente : 51565 / 41460 / 19967498  
Radicado : 2015061903 / 2015061908 / 2015061905  
Fecha : 19/05/2015  
Interesado : Pfizer S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina

Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene 4 g de azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina

Cada frasco (dosis única) contiene 2 g de azitromicina equivalente a 2.096 g dihidrato de azitromicina

**Forma farmacéutica:**

Tableta recubierta

Polvo para reconstituir a solución oral.

**Indicaciones:** Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina, incluyendo entre otras infecciones odonto-estomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella Catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia. Prolongación del intervalo qt y riesgo de arritmias potencialmente fatales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión 11.0 de 08 de Abril de 2015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 11.0 de 08 de Abril de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.14.12. PEP SAMAR DIGESTIVO GRAGEAS

Expediente : 20032982  
Radicado : 2015059396  
Fecha : 13/05/2015  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S. A.

Composición:

Cada gragea contiene 175 mg pancreatina, 50 mg de hemicelulosa (hidrolasa D) y 25.25 de simeticona (dimetilpolisiloxano)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta gragea

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa y pancreatitis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir Pancreatina, Hemicelulosa, Simeticona – Pepsamar<sup>®</sup> Digestivo. Versión Actualizada GLU V 1.0 LRC 31 Marzo 2.015. Revisión Mayo 2.015, para le producto de la referencia.

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

### 3.14.13. NODIAR SUSPENSIÓN

Expediente : 19947237  
Radicado : 2014143149

Fecha : 04/11/2015  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Laboratorios Bago de Colombia S.A.S  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 4.4 g de nifuroxazida

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiséptico intestinal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la nifuroxazida. Su uso prolongado puede ocasionar cambios en la flora intestinal.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir, allegada por el interesado mediante radicado No. 2014143149, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del ítem farmacocinética y farmacodinamia en humanos: "presenta la ventaja de no afectar la flora saprófita intestinal" y agregar en precauciones lo siguiente: Su uso prolongado puede ocasionar cambios en la flora intestinal.

#### 3.14.14. DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS DEFLAZACORT 30 mg TABLETAS

Expediente : 19972124 / 19972125  
 Radicado : 2014140874 / 2014140878 / 2015057203  
 Fecha : 08/05/2015  
 Fecha RCR : 09/06/2015  
 Interesado : Genfar S.A.

Composición:  
 Cada tableta contiene 6 mg de deflazacort  
 Cada tableta contiene 30 mg de deflazacort

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide sistémica.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, infecciones micóticas sistémicas, úlcera péptica, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave. Diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activada a menos que utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

El grupo de Apoyo a Salas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la respuesta presentada por el interesado al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.14.6., en el sentido de allegar la información para prescribir versión CCDS V4-LRC-03710/2014, en la cual se realiza el ajuste a las contraindicaciones, precauciones y advertencias y posología.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.14.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V4-LRC-03710/2014 para los productos de la referencia.

### 3.14.15. URBADAN® 20 mg URBADAN®

Expediente : 44747 / 29114  
 Radicado : 2014092770 / 2014092772 / 2015038165  
 Fecha : 03/27/2015  
 Fecha RCR : 09/06/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

#### Composición:

Cada tableta contiene clobazam microfino (PBF) 20 mg.  
 Cada tableta contiene clobazam microfino 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico útil en el tratamiento de epilepsias con manifestaciones mioclónicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de sus excipientes. Contraindicado en pacientes con: antecedentes de dependencia a alcohol o drogas, miastenia gravis, insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño, compromiso severo de la función hepática, primer trimestre de embarazo y lactancia.

Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal o hepática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

El grupo de Apoyo a Salas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión CCDS V3 – LRC – 5 de mayo 2014. Revisión Marzo de 2.015 allegados por el interesado como respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 23 de 2014 numeral 3.14.28, en la cual se solicitó incluir en el ítem de advertencias lo relacionado con el riesgo de autolesión y suicidio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2014 numeral 3.14.28., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión CCDS V3 – LRC – 5 de mayo 2014. Revisión Marzo de 2.015 para los productos de la referencia.

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

Siendo las 13:00 del día 22 de julio de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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