

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	ACETAMINOFÉN	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm363041.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm363041.htm</a>	<p>USUARIOS Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetaminofen1.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetaminofen1.pdf</a></p> <p>PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetaminofen%20Prof.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetaminofen%20Prof.pdf</a></p>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada para los productos con principio activo acetaminofén y se tendrá en cuenta para la revisión que se hará sobre el balance de seguridad y eficacia para las concentraciones aprobadas de dicho principio activo.	<a href="#">Acta 45 de 2013</a>
2	ACETAMINOFEN Y OPIOIDES	INFORME DE SEGURIDAD DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES	N.A	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 que contengan la combinación de acetaminofén y opiodes con el fin de evaluar la pertinencia de la seguridad y eficacia con las concentraciones actuales. Igualmente se solicita al Grupo de Programas Especiales – Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hacer una revisión global sobre el estado actual del arte relacionado con el uso del acetaminofén en cuanto a su potencial de toxicidad y evaluar la conveniencia de los esquemas posológicos establecidos.	<a href="#">Acta 43 de 2013</a>
3	ACETATO DE CIPROTERONA ETINILESTRADIOL	<p><a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Pour-la-securite-des-patients-l-ANSM-engage-une-procedure-de-suspension-de-l-AMM-de-Diane-35-et-de-ses-generiques-Communique">http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Pour-la-securite-des-patients-l-ANSM-engage-une-procedure-de-suspension-de-l-AMM-de-Diane-35-et-de-ses-generiques-Communique</a></p> <p><a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001703.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001703.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a></p>	<p>USUARIOS Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DIANE%2035%20Y%20SUS%20GENERICOS.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DIANE%2035%20Y%20SUS%20GENERICOS.pdf</a></p> <p>PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetato%20de%20Ciproterona%20%E2%80%93%20Etilinilestradiol.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetato%20de%20Ciproterona%20%E2%80%93%20Etilinilestradiol.pdf</a></p>	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	<a href="#">Acta 05 de 2013</a>

4.	ACIDO N ACETIL ASPARTIL GLUTAMICO	GRUPO REGISTROS SANITARIOS	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el principio activo Acido N Acetil Aspartil Glutamico (sal sódica). Sin embargo, teniendo en cuenta que se trata de un producto que se encuentra clasificado como Clase C, el embarazo no es una contraindicación absoluta sino una precaución. Adicionalmente, teniendo en cuenta el uso del medicamento no se considera pertinente el llamado a revisión de oficio.	<a href="#">Acta 36 de 2013</a>
5.	ACIDO NICOTINICO/ LAROPIPRANT	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tredaptive_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500137124.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tredaptive_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500137124.pdf</a>	USUARIOS Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acido%20Nicotinico-Laropiprant.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acido%20Nicotinico-Laropiprant.pdf</a>  PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acido%20Nicotinico.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acido%20Nicotinico.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que tengan en su composición Laropiprant y ácido nicotínico con el objetivo de evaluar nuevamente el balance riesgo beneficio de esta asociación en razón de las alertas emitidas	<a href="#">Acta 05 de 2013</a>
6.	ACIDO VALPRÓICO	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm261543.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm261543.htm</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con principio activo Ácido Valpróico, Divalproato de Sodio y Valproato de Magnesio, para incluir la siguiente información en contraindicaciones, precauciones y advertencias: Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el medicamento es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son inefectivas o están contraindicadas (clasificación D). Lo anterior, teniendo en cuenta la alerta de seguridad emitida por la FDA y los análisis realizados por el grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.	<a href="#">Acta 53 de 2013</a>

7.	ACIDO VALPROICO	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm261543.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm261543.htm</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.	<a href="#">Acta 36 de 2013</a>
8.	AGOMELATINA	<a href="http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con199577.pdf">http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con199577.pdf</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Agomelatina.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Agomelatina.pdf</a>	N.A	N.A
9.	ALOPURINOL	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Allopurinol-et-risques-de-survenue-d-atteintes-cutanees-graves-rappels-des-precautions-d-emploi-et-des-regles-de-bon-usage-Point-d-information">http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Allopurinol-et-risques-de-survenue-d-atteintes-cutanees-graves-rappels-des-precautions-d-emploi-et-des-regles-de-bon-usage-Point-d-information</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Allopurinol.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Allopurinol.pdf</a>	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan Alopurinol en el sentido que se incluya en contraindicaciones y advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha reportado una alta incidencia de toxidermia grave incluyendo síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos (DRESS) que ocurre dos meses posteriores al inicio del medicamento.</li> <li>En caso de evidenciar reacciones de hipersensibilidad al medicamento se debe suspender su administración.</li> <li>Si la hiperuricemia es asintomática no amerita tratamiento medicamentoso.</li> </ul>	<a href="#">Acta 19 de 2013</a>
10.	ALPRAZOLAM	<a href="http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/D38D89/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/5B6FA0/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.InmediateToDocumentLink?docId=783&amp;contentSetId=134&amp;title=ALPRAZOLAM&amp;servicesTitle=ALPRAZOLAM&amp;topicId=overviewSection">http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/D38D89/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/5B6FA0/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.InmediateToDocumentLink?docId=783&amp;contentSetId=134&amp;title=ALPRAZOLAM&amp;servicesTitle=ALPRAZOLAM&amp;topicId=overviewSection</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Alprazolam.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Alprazolam.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio todos los medicamentos que contengan el principio activo alprazolam, en el sentido de incluir en Advertencias, la siguiente información: "Puede generar dependencia física y / o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta de la personas dependientes".	<a href="#">Acta 25 de 2013</a>

11	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS	<a href="http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=412:anticonceptivos-hormonales-combinados-conclusiones-de-la-revision-del-riesgo-de-tromboembolismo-venoso&amp;catid=5:alertas-sanitarias&amp;Itemid=40">http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=412:anticonceptivos-hormonales-combinados-conclusiones-de-la-revision-del-riesgo-de-tromboembolismo-venoso&amp;catid=5:alertas-sanitarias&amp;Itemid=40</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/comunicado%20para%20publicar%20anticonceptivos.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/comunicado%20para%20publicar%20anticonceptivos.pdf</a>	N.A	N.A
12.	AZITROMICINA	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm341822.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm341822.htm</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/azitromicina.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/azitromicina.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se deben llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan Azitromicina en el sentido de incluir en Advertencias: "Prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales".	<a href="#">Acta 25 de 2013</a>
13.	CALCITONINA	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/DrugAlerts/CON257641">http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/DrugAlerts/CON257641</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos con principio activo ya se recomendaron llamar a Revisión de Oficio mediante Acta No. 48 de 2012, numeral 3.6.5. Asimismo, solicita al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informar en qué estado se encuentra este llamado a revisión de oficio.	<a href="#">Acta 43 de 2013</a>
14.	CEFTRIAXONA	Rodríguez D, M Bustacara, A Pinilla, L Henao. Coledocolitiasis y colangitis como complicación del uso de ceftriaxona en niños: reporte de caso, Rev infectio. 2012; 16(3):187-190.	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Ceftriaxona.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Ceftriaxona.pdf</a>	N.A	N.A
15.	CENALESS	Dirección de medicamentos, Grupo de Fitoterapeúticos y Grupo de farmacovigilancia	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CENALESS.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CENALESS.pdf</a>	N.A	N.A

16.	CILOSTAZOL	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_08-2013-cilostazol.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_08-2013-cilostazol.htm</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Cilostazol.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Cilostazol.pdf</a>	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos con principio activo Cilostazol con el fin de ajustarse a:</p> <p>Restringir la indicación del Cilostazol solamente como coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente en los casos en que los cambios en estilos de vida y otras intervenciones no han producido resultados adecuados.</p> <p>▫ Dentro de las precauciones del producto incluir que la decisión de iniciar el tratamiento deberán adoptarla médicos con experiencia en el manejo de la arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.</p> <p>▫ Dentro de las precauciones del producto incluir que en los pacientes que utilizan medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 es aconsejable reducir la dosis de Cilostazol a 50 mg dos veces al día.</p> <p>▫ Dentro de las precauciones del producto incluir que si se utiliza el medicamento en pacientes con riesgo de base de angina de pecho, se debe realizar una vigilancia estrecha durante el tratamiento.</p> <p>▫ Incluir como contraindicación los pacientes con angina inestable, o que han tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses, o aquellos con antecedentes de taquiarritmia severa.</p>	<a href="#">Acta 36 de 2013</a>
17.	CIMETIDINA	<a href="http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=418:anmat-recomienda-no-utilizar-el-ifa-cimetidina-procedente-de-una-empresa-china">http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=418:anmat-recomienda-no-utilizar-el-ifa-cimetidina-procedente-de-una-empresa-china</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CIMETIDINA-PROFESIONALES.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CIMETIDINA-PROFESIONALES.pdf</a>	N.A	N.A

18.	CINACALCET	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm340551.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm340551.htm</a> <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión del oficio a los productos que incluyen el principio activo Cinacalcet en el sentido de incluir en las Contraindicaciones advertencias: Menores de 18 años.	<a href="#">Acta 19 de 2013</a>
19.	CINACALCET	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CINACALCET_profesionales.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CINACALCET_profesionales.pdf</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CINACALCET_profesionales.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CINACALCET_profesionales.pdf</a>	N.A	N.A
20.	DABIGATRÁN	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ACTUALIZACION%20DE%20SEGURIDAD%20DABIGATRAN.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ACTUALIZACION%20DE%20SEGURIDAD%20DABIGATRAN.pdf</a>	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 los medicamentos que contengan DABIGATRAN para que se actualize la información del producto con respecto a la contraindicación de su uso en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas debido al riesgo de eventos tromboembólicos mayores. Así mismo debe precisar en la indicación aprobada a pacientes que no tengan prótesis valvulares cardíacas mecánicas.	<a href="#">Acta 05 de 2013</a>
21.	DABIGATRÁN	<a href="http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm">http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm</a> <a href="http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-130208.htm">http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-130208.htm</a>	<p>ACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/dabigatran_usuarios.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/dabigatran_usuarios.pdf</a></p> <p>PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ACTUALIZACION%20DE%20SEGURIDAD%20DABIGATRAN.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ACTUALIZACION%20DE%20SEGURIDAD%20DABIGATRAN.pdf</a></p>	N.A	N.A
22.	DEFERASIROX	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DEFERAZIROX.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DEFERAZIROX.pdf</a>	N.A	N.A

23.	DENOSUMAB	<a href="http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/prolia_hpc-cps-eng.pdf">http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/prolia_hpc-cps-eng.pdf</a> <a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON1995">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON1995</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/denosumab.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/denosumab.pdf</a>	N.A	N.A
24.	ESTIBOGLUCONATO DE SÓDIO	<a href="http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con228790.pdf">http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con228790.pdf</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ESTIBOGLUCONATO%20DE%20SODIO.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ESTIBOGLUCONATO%20DE%20SODIO.pdf</a>	N.A	N.A
25.	FIBRINOGENO	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Fibrinogen-containing_solutions_for_sealant_authorized_for_administration_by_spray_application/human_referral_000329.jsp&amp;mid=WC0b01ac05805c516f">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Fibrinogen-containing_solutions_for_sealant_authorized_for_administration_by_spray_application/human_referral_000329.jsp&amp;mid=WC0b01ac05805c516f</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el documento allegado ya está incluida en la información de los productos nombrados (insertos e informaciones para prescribir), por lo tanto no se considera necesario que esta información sea incluida directamente en la etiqueta de los productos.	<a href="#">Acta 14 de 2013</a>
26.	EPOPROSTENOL SODICO	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26807a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26807a-eng.php</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Flolan inyectable 1.5 mg, con registro sanitario 2012M-0001102-R1, expediente 19919673, con el fin de aclarar los aspectos relacionados con la alerta sanitaria publicada en la página web Health Canadá con fecha 324 de abril de 2013 presentada, en cuanto a las partículas en los preparados del producto.	<a href="#">Acta 43 de 2013</a>
27.	FINGOLIMOD	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_01-2013-gilenya.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_01-2013-gilenya.htm</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Fingolimod.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Fingolimod.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyos medicamentos contengan el principio activo Fingolimod, en el sentido de incluir en las contraindicaciones y advertencias lo siguiente: "Historia reciente de infarto de miocardio (dentro de los 6 meses), angina inestable, Accidente Cerebro Vascular, Falla cardiaca descompensada (clase III / IV), Bloqueo Aurículo- ventricular, Prolongación del intervalo QT, Uso concomitante con antiarrítmicos clases IA y III". Y la necesidad de monitorización estrecha del paciente especialmente luego de la primera dosis o en pacientes que han interrumpido el tratamiento.	<a href="#">Acta 14 de 2013</a>

28.	FLUOROQUINOLONA	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365965.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365965.htm</a>	<p>PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Pacientes_FLUOROQUINOLONAS.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Pacientes_FLUOROQUINOLONAS.pdf</a></p> <p>PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/profesionales_FLUOROQUINOLONAS.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/profesionales_FLUOROQUINOLONAS.pdf</a></p>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo Fluoroquinolonas para que incluyan en sus Advertencias el riesgo de neuropatía periférica de acuerdo a la alerta emitida el 15 de agosto de 2013 por la FDA.	<a href="#">Acta 48 de 2013</a>
29.	HIDROXIETIL ALMIDÓN	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_18-2013-hidroxietyl.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_18-2013-hidroxietyl.htm</a>	N.A	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 Hidroxietyl Almidón, con el fin de que sean retirados del mercado teniendo en cuenta el balance riesgo/beneficio desfavorable relacionado con el incremento de la morbilidad y mortalidad con estos productos.	<a href="#">Acta 45 de 2013</a>
30.	IDEBENONA	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23509a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23509a-eng.php</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.	<a href="#">Acta 19 de 2013</a>
31.	INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES (RABEPRAZOL, ESOMEPRAZOL, LANSOPRAZOL, OMEPRAZOL, PANTOPRAZOL)	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26523a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26523a-eng.php</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los Inhibidores de Bomba de Protones, e informa que ya está revisando para todos productos que contengan éstos principios activos, la inclusión en las advertencias sugeridas por el interesado.	<a href="#">Acta 36 de 2013</a>
32.	INHIBIDORES De La PDE-5	<a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2005/ucm108458.htm">http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2005/ucm108458.htm</a>	<p>PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/pacientes-inhibidores-PDE-5.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/pacientes-inhibidores-PDE-5.pdf</a></p> <p>PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Profesionales%20de%20la%20Salud%20Inhibidores%20PDE-5.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Profesionales%20de%20la%20Salud%20Inhibidores%20PDE-5.pdf</a></p>	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 que contengan como principio activo inhibidores de la PDE-5, con el fin de incluir explícitamente en las etiquetas el riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.	<a href="#">Acta 48 de 2013</a>



33.	KETOCONAZOL	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=_pages/home/Home_Page.jsp&amp;mid">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=_pages/home/Home_Page.jsp&amp;mid</a> <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm</a>	<p>PACIENTES Y CUIDADORES:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/pacientes_ketoconazol.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/pacientes_ketoconazol.pdf</a></p> <p>PROFESIONALES:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/KETOCONAZOL.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/KETOCONAZOL.pdf</a></p>	<p>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 Ketoconazol, para uso por vía oral, con el fin de ajustar sus precauciones y advertencias a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se debe usar ketoconazol por vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo, tal es el caso del tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida de los pacientes y no se tengan opciones alternativas terapéuticas o estas no se toleren.</li> <li>2. Es esencial que previamente se evalúe la función hepática, antes de iniciar tratamiento con Ketoconazol y se monitoree el uso oral, por lo que se debe tener en cuenta lo siguiente:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Antes de iniciar el tratamiento oral de ketoconazol se deben realizar pruebas de laboratorio iniciales de referencia, los cuales deben incluir: ALT (alaninoaminotransferasa), AST (aspartatoaminotransferasa), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, y tiempos de coagulación (PT, PTT, INR).</li> </ol> </li> </ol>	<a href="#">Acta 48 de 2013</a>
34.	MIMÉTICOS DE INCRETINA (EXENATIDA)	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/drugSafety/ucm344280">http://www.fda.gov/Drugs/drugSafety/ucm344280</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/mimicos%20de%20incretinas.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/mimicos%20de%20incretinas.pdf</a>	N.A	N.A
35.	NILOTINIB	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26659a-engphp">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26659a-engphp</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Nilotinib.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Nilotinib.pdf</a>	<p>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.</p>	<a href="#">Acta 36 de 2013</a>
36.	NIMESULIDE	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500107957.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500107957.pdf</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500125571.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500125571.pdf</a>	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/NIMESULIDE%20INFORMACION%20PARA%20COLGARR%20EN%20LA%20PAGINA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/NIMESULIDE%20INFORMACION%20PARA%20COLGARR%20EN%20LA%20PAGINA.pdf</a>	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en Acta 42 de 2003 numeral 2.2.2; Acta 36 de 2003 numeral 2.2.2, Acta 20 de 2003 numeral 2.8.1 y se solicita al grupo de registros sanitarios llamar a revisión de oficio a los medicamentos</p>	<a href="#">Acta 19 de 2013</a>

		<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Nimesulide_107/WC500089307.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Nimesulide_107/WC500089307.pdf</a>		que contengan el principio activo Nimesulide (Nimesulida) que no hallan acatado las recomendaciones establecidas en las actas mencionadas. Adicionalmente la Sala recomienda que todos los registros sanitarios deben ajustar el grupo etario para uso en mayores de 12 años.	
37.	PAIYOUJI NATURAL SLIMMING CAPSULES	<a href="http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-paiyouji-130319">http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-paiyouji-130319</a>	PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Paiyouji%20natural%20slimming%20capsules_usuarios.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Paiyouji%20natural%20slimming%20capsules_usuarios.pdf</a>	N.A	N.A
38.	PANITUMUMAB	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2013/junio/informe-medicamentos.htm#p3">http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2013/junio/informe-medicamentos.htm#p3</a>	PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/INFORMACION%20PARA%20PUBLICAR.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/INFORMACION%20PARA%20PUBLICAR.pdf</a>	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a los productos con principio activo panitumumab con el fin de ajustar su información farmacológica en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluir en Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico RAS mutado o para los que se desconoce el estado del RAS.</li> <li>- Ajustar las indicaciones a:</li> </ul> <p>Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. En todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, en los que se considere la posibilidad de recibir tratamiento ANTI-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se contraindica el tratamiento con el medicamento</p>	<a href="#">Acta 43 de 2013</a>
39	QUENOPODIO	Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia	PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/QUENOPODIO.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/QUENOPODIO.pdf</a>	N.A	N.A

40	RANELATO DE ESTRONCIO	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_11-2013-ranelato-estroncio.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_11-2013-ranelato-estroncio.htm</a>	PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RANELATO%20DE%20ESTRONCIO_%201.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RANELATO%20DE%20ESTRONCIO_%201.pdf</a>	N.A	N.A
41	RAPIDLY SLIMMING	Reportes allegados al grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia	PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RAPIDLY%20SLIMMING.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RAPIDLY%20SLIMMING.pdf</a>	N.A	N.A
42	REDUCTIL FIT 1A	Hospital de Moniquira (Boyacá)	PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Reductil%20Fit%201A.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Reductil%20Fit%201A.pdf</a>	N.A	N.A
43	REUMOFAN PLUS Y REUMOFAN PLUS PREMIUM	<a href="http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm316315.htm">http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm316315.htm</a>	PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/reumofan%20plus%20y%20reumofan%20plus%20premium.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/reumofan%20plus%20y%20reumofan%20plus%20premium.pdf</a>	N.A	N.A
44	RITUXIMAB	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23233a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23233a-eng.php</a>	PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RITUXIMAB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RITUXIMAB.pdf</a>  PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RITUXIMAB_PROFESIONALES.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RITUXIMAB_PROFESIONALES.pdf</a>	N.A	N.A
45	SIMVASTATINA	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm256581.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm256581.htm</a>	PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Simvastatina.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Simvastatina.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se había manifestado al respecto en el Acta 44 de 2011 numeral 3.6.1 y Acta 37 de 2012 numeral 3.11.8. Adicionalmente se sugiere continuar la vigilancia para determinar la necesidad de mantener la concentración de 80 mg en el mercado.	<a href="#">Acta 14 de 2013</a>

46	SOMATROPINA	Reportes allegados al grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia	PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/SOMATROPINA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/SOMATROPINA.pdf</a>	N.A	N.A
47	TALIDOMIDA	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/29249a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/29249a-eng.php</a> <a href="http://www.mhra.gov.uk/home/groups/plp/documents/drugsafetymessage/con270717.pdf">http://www.mhra.gov.uk/home/groups/plp/documents/drugsafetymessage/con270717.pdf</a>	N.A	<p>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 talidomida con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Incluir dentro de las advertencias del producto, el riesgo de Presentación de neoplasias hematológicas como leucemia mieloide aguda y síndromes mielodisplásicos.</li> <li>– Incluir explícitamente en la información de seguridad del producto la contraindicación de su uso en pacientes que cursan o se sospechan patologías hematológicas como leucemia mieloide aguda o síndromes mielodisplásicos.</li> </ul>	<a href="#">Acta 36 de 2013</a>
48	TELAPREVIR	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332731.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332731.htm</a>	PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Telaprevir.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Telaprevir.pdf</a>	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyos medicamentos contengan el principio activo telaprevir con el fin que se incluya en la información suministrada en insertos, informaciones para prescribir y en las advertencias, lo siguiente:</p> <p>Tanto el medicamento (con el principio Telaprevir) como el Peginterferon Alfa y la Ribavirina deben ser interrumpidos inmediatamente en pacientes que presenten rash con síntomas sistémicos (irritación o inflamación de los ojos, fiebre, náuseas, diarrea, ulceraciones en la boca, edema facial o hepatomegalia) o rash severo progresivo, y que se debe brindar asistencia médica inmediata cuando se presentan estas reacciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Considerar la interrupción de otros medicamentos que esté tomando el paciente que estén asociados con reacciones graves en la piel.</li> <li><input type="checkbox"/> Recordar a los profesionales de la salud que deben instruir a sus pacientes sobre las manifestaciones de reacciones dermatológicas severas.</li> <li><input type="checkbox"/> La incidencia de anemia es mayor y su tiempo de aparición es más rápido cuando se utiliza el medicamento (con el principio Telaprevir) con Peginterferon Alfa y Ribavirina, frente al tratamiento con solamente estos dos fármacos.</li> </ul>	<a href="#">Acta 14 de 2013</a>

49	TIMOLOL	RADICADO 13031243 ALLEGADO A GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y ratifica la recomendación dada por el Grupo de Farmacovigilancia con respecto a que no es sustentable la solicitud de suspensión de la comercialización del medicamento con el principio activo Timolol en el país.	<a href="#">Acta 25 de 2013</a>
50	TOCILIZUMAB	Reportes allegados al grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información del producto en cuestión contiene las advertencias relacionadas con la aparición de infecciones potencialmente fatales incluso tuberculosis. Sin embargo, la Sala recomienda llamar a Revisión de oficio a los productos con principio activo Tocilizumab con el fin de incluir en sus Advertencias lo relacionado con las Reacciones epidermofesiculosas potencialmente fatales (Síndrome de Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).	<a href="#">Acta 53 de 2013</a>
51	VARENICLINA	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm331626.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm331626.htm</a>	N.A	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y recomienda que se haga una evaluación más a fondo de la relación de consumo de vareniclina con riesgo cardiovascular, y que se mantenga e intensifique la farmacovigilancia en este sentido.	<a href="#">Acta 10 de 2013</a>
52	VEMURAFENIB	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35165a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35165a-eng.php</a>	PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/VEMURAFENIB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/VEMURAFENIB.pdf</a>	N.A	N.A
53	ZOLPIDEM	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm334033.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm334033.htm</a> <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm334798.htm">http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm334798.htm</a>	PROFESIONALES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Zolpidem.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Zolpidem.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyos medicamentos contengan el principio activo Zolpidem con el fin de actualizar la información sobre dosificación en el sentido de disminuir la dosis de 10 mg a 5 mg en tabletas de liberación inmediata y de 12.5 mg a 6.25 mg en tabletas de liberación prolongada.	<a href="#">Acta 14 de 2013</a>