

No.	MEDICAMENTO	LINK ALERTA	INFORME DE SEGURIDAD	CONCEPTO DE COMISIÓN REVISORA
1	SIBUTRAMINA	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm198221.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm198221.htm</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2010/09/human_pha_detail_000011.jsp&amp;murl=menus/medicines/medicines.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d126">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2010/09/human_pha_detail_000011.jsp&amp;murl=menus/medicines/medicines.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d126</a>	El 21 de Enero de 2010 se envía a Comisión Revisora, Informe de Seguridad recomendando que sea analizada y se evalué la relación riesgo/beneficio del medicamento así como el perfil de seguridad del mismo debido al riesgo de eventos cardiovasculares que presenta.	<b>Acta 07 de 2010 Numeral 2.6.2:</b> Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo Sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la Sibutramina. El 13/10/2010 se emite comunicado informando acerca de la cancelación del registro sanitario del medicamento Sibutramina <a href="http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PRENSA/2010/Ale rta_09_13_oct_Suspension_Sibutramina.pdf">http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PRENSA/2010/Ale rta_09_13_oct_Suspension_Sibutramina.pdf</a> .
2	BRONCODILADORES TIPO BETA – AGONISTAS DE ACCIÓN PROLONGADA	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm201003.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm201003.htm</a>	El 01 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, informando acerca del riesgo de las complicaciones generadas por los medicamentos broncodilatadores tipo Beta de acción prolongada cuando son administrados por tiempos prolongados.	<b>Acta 26 de 2010, Numeral 3,6,4:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los medicamentos bronco-dilatadores beta-agonistas de acción prolongada deben incluir - en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en etiquetas, insertos e información para prescribir – la recomendación de usar estos productos durante un tiempo mínimo y conjuntamente con medicamentos para controlar el asma como los corticoides inhalados.
3	NATALIZUMAB	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm199965.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm199965.htm</a>	El 01 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas el riesgo que hay de presentarse Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva en pacientes tratados con este medicamento, debido a que este riesgo parece aumentar a partir de los dos años de tratamiento.	<b>Acta 26 de 2010, Numeral 3,6,5:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que se debe notificar al titular del registro sanitario del medicamento para que incluya en información para prescribir, insertos y etiquetas el riesgo de presentación de leucoencefalopatía multifocal progresiva con el uso de este producto.
4	DEFERASIROX	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm</a>	El 12 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando que se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas la nueva información de seguridad relacionada con: deterioro renal incluyendo insuficiencia, deterioro hepático incluyendo la insuficiencia y hemorragia gastrointestinal, los cuales en algunos casos han ocasionado la muerte del paciente.	<b>Acta 16 y 26 de 2010, Numeral 3,6,2:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que Todos los productos que contengan Deferasirox, deben incluir en advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en las etiquetas, insertos e información para prescribir la información relacionada con deterioro e insuficiencia renal y hepática, hemorragia gastrointestinales las cuales pueden ser letales.
5	SAQUINAVIR Y RITONAVIR	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm201563.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm201563.htm</a>	El 01 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando que se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas la nueva información de seguridad que sugiere que juntos, los dos fármacos pueden afectar la actividad eléctrica del corazón, como prolongación del intervalo QT o intervalos PR. Un intervalo.	<b>Acta 26 de 2010, Numeral 3,6,7:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que Todos los productos que contengan Saquinavir y Ritonavir como principio activo, deben incluir en advertencias precauciones y reacciones adversas contenidas en las etiquetas, insertos e información para prescribir la advertencia: estos productos utilizados pueden afectar la actividad eléctrica del corazón como prolongación de los intervalos QT o PR.
6	DIDANOSINA	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm199169.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm199169.htm</a>	El 01 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando que se incluya en la información para prescribir, se informe a profesionales sanitarios y paciente acerca de una complicación rara, pero grave, en el hígado conocida como hipertensión portal no cirrótica en pacientes que utilizan Didanosina. La FDA considera que los beneficios clínicos de Didanosina para ciertos pacientes con VIH siguen siendo superiores a sus riesgos potenciales. La decisión de utilizar este medicamento, sin embargo, debe hacerse sobre una base individual entre el médico y el paciente.	<b>Acta 26 de 2010, Numeral 3,6,6:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan Didanosina como principio activo, deben incluir en advertencias precauciones y reacciones adversas contenidas en las etiquetas, insertos e información para prescribir la información relacionada hipertensión portal no cirrótica.
7	ISOTRETINOINA	<a href="http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2002/131202_2.htm">http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2002/131202_2.htm</a>	El 12 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando que se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas del producto, la información relacionada con las reacciones cutáneas graves: eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.	<b>Acta 26 de 2010, Numeral 3,6,3:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan como principio activo Isotretinoína, deben incluir en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en las etiquetas, insertos e información para prescribir lo relacionado con reacciones adversas de eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Y resaltar en precauciones la necesidad de la prescripción y supervisión médica del producto.
8	INMUNOGLOBULINA HUMANA Anti D	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm203739.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm203739.htm</a>	El 30 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora y se recomienda comunicar a todos los profesionales de la salud la importancia de monitorear de cerca a los pacientes tratados con inmunoglobulina D humana debido al riesgo de Hemólisis Intravascular y seguir las siguientes recomendaciones: Monitorear el paciente por lo menos 8 horas después de la administración del medicamento. Realizar un análisis de orina con tira reactiva en el momento basal, 2 horas, 4 horas después de la administración y antes de finalizar el período de seguimiento. Alertar a los pacientes y controlar los signos y síntomas de hemólisis intravascular, incluyendo dolor de espalda, escalofríos, fiebre y orina descolorida o hematuria. La ausencia de estos signos y/o síntomas en el plazo de ocho horas no indica que la HIV no puede producirse posteriormente.	<b>Acta 28 de 2010, Numeral 3.6.4:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que se recomienda a todos los profesionales de la salud la importancia de monitorear de cerca los pacientes tratados con inmunoglobulina

9	PROPILTIOURACILO	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm209023.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm209023.htm</a>	El 23 de abril de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora y se recomienda que la información sobre el riesgo de lesiones hepáticas graves, incluyendo fallo hepático agudo sea incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos como advertencias y precauciones. Además, se recomienda informar y educar tanto a pacientes como a profesionales de la salud sobre la importancia de otorgar y leer cuidadosamente la guía de medicación del propiltiouracilo cada vez que se prescribe y recibe la prescripción respectivamente, para que de esa forma los pacientes sean conscientes de los riesgos y beneficios de dicho medicamento.	<b>Acta 34 de Numeral 3.6.3:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo propiltiouracilo con el fin de evaluar el balance beneficio/riesgo a la luz de las nuevas informaciones con respecto a este producto
10	ORLISTAT	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213040.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213040.htm</a>	El 27 de mayo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que sea incluida en insertos, etiquetas e información para prescribir la nueva información de seguridad del medicamento relacionada con el riesgo de generar falla hepática.	<b>Acta 38 de 2010, Numeral 3.6.4.</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo Orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer los ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos folletos etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta
11	SIMVASTATINA	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm204882.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm204882.htm</a>	El 27 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora y se recomienda comunicar a todos los profesionales de la salud la necesidad de monitorear los signos y síntomas de reacciones adversas graves tales como rabdomiólisis, ya que en estos casos el tratamiento debe ser suspendido.  Así mismo, se les solicita a todos los titulares de Registro Sanitario del medicamento Simvastatina, incluir en sus etiquetas, rótulos, y prospectos, la nueva información de seguridad relacionada con alteraciones musculares (miopatías).	<b>Acta 28 de 2010, Numeral 3.6.2.</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda a todos los profesionales de la salud la importancia de monitorear de cerca los pacientes tratados con Simvastatina
12	INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP)	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm</a>	El 27 de mayo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora y debido a que la FDA considera que los resultados de los siete estudios aun no son concluyentes, se recomienda notificar a los consumidores y profesionales de la salud a través de los laboratorios farmacéuticos de los potenciales riesgos de fracturas de cadera, muñeca y columna y notificar al INVIMA cualquier evento que se presente con el medicamento	<b>Acta 38 de 2010, Numeral 3.6.3:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora queda atenta a mayor información al respecto Se debe comunicar a los médicos sobre el posible riesgo de fractura con el uso crónico de los inhibidores de la bomba de protones
13	ROSIGLITAZONA	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/09/news_detail_001119.jsp&amp;url=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1&amp;isenable_d=true">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/09/news_detail_001119.jsp&amp;url=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1&amp;isenable_d=true</a>	El 08 de julio de 2010 se envía Informe de Seguridad a la Comisión Revisora y se recomienda informar a los consumidores, sobre los posibles efectos secundarios especialmente los serios, falla cardíaca e isquemia cardíaca, reportando cualquier síntoma relacionado con estas patologías. Del mismo modo, los profesionales de la salud que formulen el medicamento deben ser conscientes de los riesgos asociados al uso del medicamento antes de formularlo de acuerdo con las recomendaciones de la EMA. Por lo cual las etiquetas del producto y la información para prescribir deben ser modificadas para que adviertan de dichos riesgos a los usuarios.  Todo evento adverso asociado al uso del medicamento debe ser reportado al INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia..	<b>Acta 38 de 2010, Numeral 3.6.5:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante acta No. 16 de 2007, numeral 2.9.27 recomendó llamar a revisión a los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona con miras a analizar los últimos reportes en relación con el aumento del riesgo cardiovascular y determinar una conducta definitiva al respecto. Mientras tanto, se establecerán advertencias al cuerpo médico y restricciones para los pacientes en tratamiento o que van a recibir tratamiento con este producto.
14	BROMURO DE METILNALTREXONA	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2010/relistor_hpc-cps-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2010/relistor_hpc-cps-eng.php</a>	El 19 de agosto de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que sea incluida dentro de la información de seguridad y precauciones del medicamento la nueva información de seguridad correspondiente a riesgo de perforación gastrointestinal, en especial en pacientes con edad avanzada.	<b>Acta 43 de 2010, Numeral 3.6.5:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la advertencia, correspondiente al riesgo de perforación gastrointestinal en pacientes que usan el medicamento, en insertos información para prescribir y etiquetas, e informar al cuerpo médico advirtiendo sobre el citado riesgo
15	BEVACIZUMAB	<a href="http://www.drugs.com/news/fda-advisers-say-avastin-shouldn-t-breast-cancer-25660.html">http://www.drugs.com/news/fda-advisers-say-avastin-shouldn-t-breast-cancer-25660.html</a>	El 17 de agosto de 2010, se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando que sea analizada y evaluada la relación riesgo/beneficio del medicamento en la indicación de cáncer de mama, esto con el fin de que sean tomadas las medidas necesarias.	<b>Acta 43 de 2010, Numeral 3.6.6;</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto Bevacizumab con el fin de evaluar el balance beneficio/ riesgo en la indicación de cáncer de mama
16	TOCILIZUMAB	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2010/actemra_pc-cp-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2010/actemra_pc-cp-eng.php</a>	El 20 de septiembre de 2010 se envía Informe de Seguridad a la Comisión Revisora y aclara que a la fecha en el INVIMA no se han recibido notificaciones de reacciones adversas a este medicamento, sin embargo la propuesta del grupo de Farmacovigilancia va dirigida a comunicar el riesgo de reacción anafiláctica al medicamento a los profesionales de la salud, recomendando la monitorización y seguimiento a los pacientes que reciben tratamiento con Tocilizumab y la respectiva atención a los que presenten reacciones de hipersensibilidad al mismo.	<b>Acta 55 de 2010 Numeral 3.6.2;</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la información para prescribir e insertos, en el ítem de efectos pos comercialización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Durante la administración de Tocilizumab los pacientes deben ser estrictamente monitorizados, con el fin de detectar cualquier síntoma de hipersensibilidad</li> <li>• Si se presenta una reacción de hipersensibilidad, la infusión deberá ser interrumpida y se deberá administrar el tratamiento apropiado</li> <li>• El tratamiento con Tocilizumab no deberá ser administrado en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad al mismo o a cualquier excipiente de Actemra®"</li> </ul> <a href="http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PRENSA/2010/Comunicado%20INVIMA%20026%2010-Nov-10Tocilizumab.pdf">http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PRENSA/2010/Comunicado%20INVIMA%20026%2010-Nov-10Tocilizumab.pdf</a>

17	ROSIGLITAZONA	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm226994.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm226994.htm</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/09/news_detail_001119.jsp&amp;m">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/09/news_detail_001119.jsp&amp;m</a>	<p>El 23 de septiembre de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora y recomienda que la información sobre el riesgo de insuficiencia cardíaca seria y de enfermedad isquémica sea analizada y se evalúe la relación riesgo/beneficio del medicamento, así como el perfil de seguridad del mismo, esto con el fin de evaluar la permanencia del medicamento en el mercado.</p>	<p><b>Acta 61 de 2010, Numeral 3.7.18:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el principio activo Rosiglitazona fue evaluado y conceptualizado en Acta No. 47 de 2010 numeral 3.1.: "La Sala considera inadecuado el balance beneficio riesgo de dicho principio activo, máxime que para la Diabetes Mellitus tipo II existen múltiples y diferentes alternativas para su manejo. Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona hasta tanto los interesados presenten pruebas convincentes con estudios clínicos que demuestren que hay más beneficio que riesgo en el grupo de pacientes para los cuales se ha recomendado. Así mismo, en concordancia con lo expresado, recomendar a los médicos con pacientes que reciben dicho medicamento para que los informen sobre el particular con el fin de evaluar y sugerir un cambio de esquema en el tratamiento; e igualmente a los pacientes para que no lo discontinúen abruptamente, sino que contacten a su médico tratante para las medidas pertinentes de reemplazo. Se recomienda establecer un plazo máximo de tres meses para el retiro del producto del mercado."  <a href="http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PRENSA/2010/Alerta%2006%20%2029-sept_Suspension%20Rosiglitazona.pdf">http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PRENSA/2010/Alerta%2006%20%2029-sept_Suspension%20Rosiglitazona.pdf</a> </p>
18	LAMOTRIGINA	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm221847.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm221847.htm</a>	<p>El 18 de agosto de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que sea incluida en las advertencias, información para prescribir e insertos del medicamento el riesgo de presentarse meningitis aséptica, teniendo como síntomas diagnósticos: cefalea, rigidez en nuca, náuseas, vomito, rash, hipersensibilidad a la luz.</p>	<p><b>Acta 43 de 2010, Numeral 3.6.3:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y recomienda incluir la advertencia, correspondiente al riesgo de meningitis aséptica en pacientes que usan el medicamento, en insertos información para prescribir y etiquetas, e informar al cuerpo médico advirtiendo sobre el citado riesgo.</p>
19	SAQUINVIR	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON090891">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON090891</a>	<p>El 19 de agosto de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora y recomienda se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas el riesgo relacionado con el efecto de prolongación de los intervalos QT y PR por parte de dicho medicamento</p>	<p><b>Acta 43 de 2010, Numeral 3.6.4:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la advertencia, relacionada con el efecto de la prolongación de los intervalos QT y PR, en insertos, información para prescribir y etiquetas</p>
20	GADOLINIUM	<a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2010/ucm225286.htm">http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2010/ucm225286.htm</a>	<p>El 9 de septiembre de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que sea incluida en las advertencias, información para prescribir, insertos y etiquetas del medicamento el riesgo de presentarse Fibrosis Sistémica Nefrogénica en algunos pacientes con enfermedad renal.</p>	<p><b>Acta 61 de 2010, Numeral 3.6.3</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en etiquetas, información para prescribir e insertos las nuevas advertencias debido al riesgo de presentarse fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) o NSF, (nephrogenic system fibrosis) si el medicamento es administrado en ciertos pacientes con enfermedad renal.</p>
21	PROPOXIFENO	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm234389.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm234389.htm</a>	<p>El 22 de noviembre de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando el retiro del medicamento del mercado, debido a la evidencia encontrada de muerte por toxicidad cardíaca, se ha concluido que los riesgos son mayores a los beneficios.</p>	<p><b>Acta 2 de 2011 Numeral 3.6.5:</b> La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Propoxifeno teniendo en cuenta que serán declarados ventajosamente sustituidos por balance beneficio/riesgo desfavorable en relación con el incremento del riesgo de eventos cardiovasculares fatales con su uso.</p>