

**ACTA 17 MAYO 2003**

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA  
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

*En atención a que en acta No. 17 del 22 de Mayo del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003010401 del 30 de Mayo de 2003, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia*

**CERTIFICA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

*Roberto Lozano Oliveros*

*Jorge Olarte Caro*

*Adriana Zamora Suárez*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTA A AUTO**

**2.1.1 NANO ALBUMON**

**EXPEDIENTE: 19932659**

*INTERESADO: MEDI-RADIOPHARMA KFT*

*FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución inyectable (kit multidosis para radiodiagnóstico).*

## **COMPOSICIÓN**

*Cada vial contiene nanocoloide de albúmina sérica humana 1 mg.*

## **INDICACIONES**

*Indicado para estudios con radio núclidos del sistema linfático e investigaciones en médula ósea.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*La preparación no debe ser administrada a personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan albúmina sérica humana.*

*ANTECEDENTES: en acta 34/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar los documentos establecidos para el caso en el acta 14 de 2001".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto, por lo tanto, acepta el producto. Debe incluirse la nueva concentración en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20. La condición de venta es con fórmula médica.**

## **2.2 APROBACION DE INSERTO**

### **2.2.1 MUTAMYCIN 20 mg**

EXPEDIENTE: 48558

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene mitomicina equivalente a 20 mg de actividad de mitomicina.

#### INDICACIONES

Tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico, pancreático y colorectal, carcinoma de la célula hepática.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, trombocitopenia, trastornos de la coagulación o aumento de hemorragia de cualquier etiología. Se debe emplear con sumo cuidado en pacientes con insuficiencia renal significativa. Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por lo menos durante las 7 semanas posteriores, se debe hacer controles hemáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.**

2.2.2 TAXOTERE VIAL 20 mg

EXPEDIENTE: 112083

INTERESADO: Aventis Pharma

#### FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

#### COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg

#### INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.*

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.**

### **2.2.3 EPA 720 mg**

EXPEDIENTE: 19930725

INTERESADO: PROCAPS S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula blanda.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene ácidos omega 3 al 60% (equivalente a 456 mg de ácido eicosapentaenoico EPA y 264 mg de ácido docosahexaenoico).*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas con niveles marcadamente altos de triglicéridos en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.*

*ANTECEDENTE: en acta 38/2002: "La Comisión revisora no acepta el inserto por cuanto mucha de su información no corresponde con las indicaciones del Registro Sanitario, carece de moderación científica haciendo alusión a efectos terapéuticos no demostrados ni aceptados por esta Comisión".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.**

### 2.2.4 CLIANE

EXPEDIENTE: 204063

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

### COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene estradiol hemihidrato 2 mg, acetato de noretisterona 1 mg.

### INDICACIONES

Tratamiento del síndrome climatérico (pos menopáusico). Las siguiente mujeres se clasifican como de mayor riesgo de desarrollar fracturas: mujeres blancas caucásicas, menopausia precoz, peso corporal bajo, historia de consumo de corticosteroides. Abuso del alcohol.

### CONTRAINDICACIONES

Historia conocida, sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática. Trombosis venosa profunda. Trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Hemoblobinopatías, porfiria.

## ADVERTENCIAS

Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumento el riesgo de cáncer de endometrio. La hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la asociación han demostrado que puede evitarse virtualmente. La hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo de cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento mesurable del riesgo. Los efectos de dosis más pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial.

## PRECAUCIONES

Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, deberían practicarse un examen físico y una historia médica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento con estrógenos. Como regla general, los estrógenos no deberían prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnóstico para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno. El tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debería restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debería preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la menopausia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe modificar el registro sanitario en cuanto a indicaciones, ya que en estas solo debe figurar "Tratamiento del síndrome climatérico (posmenopáusico)".**

**El resto del párrafo corresponde a precauciones. Se acepta el inserto.**

## **2.2.5 HEXAVAC**

-

**EXPEDIENTE: 19924478**

RADICACIÓN: 12942 de Abril 30 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pasteur S.A.

FORMA FARMACEUTICA

*Suspensión estéril para inyección.*

### *PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Toxoide diftérico purificado (DPT) min 20 UI, toxoide tetánico 40 UI, antígeno de superficie de virus de hepatitis B (HBsAg) purificado adsorbido 5.0 ug., toxoide de pertusis purificado adsorbido (PTxd) 25 ug., hemaglutinina filamentosa (FHA) purificada adsorbida 25 ug., virus de poliomyelitis inactivado (IVP): tipo 1 40 unidades, tipo 2 8 D unidades D, tipo 3 32 unidades D, conjugado de polisacárido tipo b de haemophilus influenzae contra proteína tetánica. (PRP-T).*

### *INDICACIONES*

*Esta vacuna combinada está indicada para inmunización activa contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos de virus, poliomyelitis e infecciones invasivas causadas por haemophilus influenzae tipo B.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o reacción severa después de la administración previa de la vacuna. Encefalopatía en los siete días de la administración de una vacuna que contenga antígenos de pertusis (vacunas de células enteras o pertusis acelular). Bajo estas circunstancias se debe continuar el curso de vacunación con una vacuna que no contenga un componente de pertusis. La vacunación debe posponerse en caso de fiebre alta o enfermedad aguda.*



*El interesado allega nuevo inserto, adición de un esquema de 3, 5, 12 meses e informe de efectos adversos para revisión y concepto.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.**

### **2.2.6 CRIXIVAN**

*EXPEDIENTES: 203265, 19912348, 19905323.*

*RADICACIÓN: 6828 de Marzo 4 de 2003.*

*INTERESADO: Frosst Laboratorios Inc.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsulas.*

### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Sulfato de indinavir.*

### *CONCENTRACIONES*

*100 mg / cápsula, 200 mg / cápsula y 400 mg cápsula.*

### *INDICACIONES*

*Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otras actividades.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad, niños menores de 12 años. Pacientes con litiasis, falla renal, insuficiencia hepática y embarazo, madres en periodo de lactancia. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones.*

*El interesado allega inserto e información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones estrictamente a las del registro sanitario. La demás información sobre demostración de los efectos de los estudios clínicos no corresponde a la indicación. Los productos que tienen esta información dentro de las indicaciones deberán hacer las correcciones aquí señaladas. Los productos que tengan aprobado en el registro la indicación: "...para otras actividades" deberá corregirse por: "...asociado a otros retrovirales".**

### **2.2.16 TARGOCID 200- 400 mg**

*EXPEDIENTE: 43086-38984*

*INTERESADO: Aventis Pharma S.A.*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo liofilizado para inyección.*

#### *INDICACIONES*

*Infecciones producidas por staphilococo y clostridium difficile.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.*

El interesado mediante radicaciones 14004 y 14009, presenta solicita aclaración del Acta 5 de 2003 de 27 de febrero en el sentido de que el producto Targocid 200mg y 400mg es de AVENTIS PHARMA S.A. y no de Legrand S.A como ahí aparecía.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado, por lo tanto aprueba los insertos correspondientes a los productos Targocid 200mg y 400mg de Aventhis Pharma S.A.**

### **2.3 NUEVA ASOCIACIÓN**

#### **2.3.1 FIXAMICIN NF GOTAS**

RADICACIÓN: 2003016473

INTERESADO: *Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución ótica.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada mL contiene antipirina 50 mg, benzocaína 40 mg, neomicina sulfato equivalente a neomicina base 1 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Indicado en el tratamiento de las otitis externas infecciosas y dolorosas causadas por gérmenes bacterianos susceptibles a la neomicina.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No utilizar en presencia de perforación del tímpano.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la reformulación.**

### **2.3.2 INDOXYL GEL**

*RADICACIÓN: 12329 de Abril 24 de 2003.*

*INTERESADO: Laboratorios Stiefel Colombia S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Gel.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Fosfato de clindamicina equivalente a clindamicina al 1% y peróxido de benzoilo 5%.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento del acné.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No específica.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva asociación, con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma 13.1.15.0.N70. Añadir en las contraindicaciones "hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula".**

## **2.4 MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.4.1 PIKOR CLEAR**

EXPEDIENTE: 19935575

INTERESADO: Laboratorios California S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen pramoxina clohidrato 1 g.

### INDICACIONES

Antipruriginoso.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe aplicarse cerca de los ojos, heridas y mucosas.  
Hipersensibilidad del producto a cualquiera de sus componentes.

ANTECEDENTE: la pramoxina se encuentra en normas farmacológicas asociada a óxido de zinc pero no como único principio activo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta y norma farmacológica del producto en referencia.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el producto con la condición de venta sin fórmula médica. Se incluye en la norma 13.1.5.0.N10.**

### **2.4.2 QUIKLOT**

RADICACIÓN: 12931 de Abril 30 de 2003.

INTERESADO: REYMAX.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

#### COMPOSICIÓN

Alumionosilicatos 100 gramos.

#### INDICACIONES

Hemostático. Uso como un tratamiento temporal en heridas traumáticas para lograr la hemóstasis en sangrados moderados o severos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

ANTECEDENTE: en acta 08/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita estudios clínicos por triplicado que permitan hacer una completa evaluación del producto. Así mismo, debe allegar la autorización del productor y el certificado de venta libre".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2003.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la forma farmacéutica de este producto es granulada. Se debe incluir como contraindicación: "Hipersensibilidad a sus componentes". Se acepta el producto como hemostático, por lo cual se debe clasificar como medicamento de venta con fórmula médica. Incluir en la norma 17.4.0.0.N10.**

### 2.4.3 SYSTANE®

RADICACIÓN: 13101 de 2 Mayo 2 de 2003.

INTERESADO: Laboratorios Alcon S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

### COMPOSICIÓN

Polietaelenglicol 0.4%, propilenglicol 0.3%.

## INDICACIONES

Lágrimas artificiales.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la asociación, con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacéutica 11.3.12.0.N10.**

## 2.4.4 RENAGEL®

RADICACIÓN: 13148 de Mayo 2 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y cápsulas.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de sevelamer 400 mg u 800 mg.

Cada cápsula contiene clorhidrato de sevelamer 403 mg.

## INDICACIONES



Tratamiento de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal sin presentar riesgo de hipercalcemia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipofosfatemia. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ANTECEDENTE: en acta 38/2002: "La Comisión Revisora no encuentra justificación para la solicitud de dos formas farmacéuticas diferentes con concentraciones similares".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2002.

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración, con la condición de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 10.4.0.0.N20.**

#### **2.4.5 FLUAD**

*RADICACIÓN: 13280 de Mayo 5 de 2003.*

*INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Inyectable.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y*

*neuraminidase) propagados en huevos, inactivados con formaldehído y adyuvantado con MF59C.1 preparados a partir de las siguientes cepas:*

*Hemaglutinina viral A / New Caledonia/20/99 (H1N1) (cepa análoga: VIR-116) 15 microgramos.*

*Hemaglutinina viral A/Moscow/10/99 (H3N2) (cepa análoga: RESVIR-17) 15 microgramos.*

*Hamaglutinina viral B/Sicuaní/379/99 15 microgramos.*

#### **INDICACIONES**

*Inmunización activa contra la gripe en personas ancianas.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los ingredientes activos, a cualquier de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de polio y a los antibióticos. Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.*

#### **PRECAUCIONES**

*Al igual que en el caso de cualquier vacuna inyectable, deberá disponerse de control y tratamiento médico en caso de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna. En ningún caso la vacuna deberá suministrarse por vía intravascular o subcutánea.*

#### **INTERACCIONES**

*La vacuna puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se realizará en diferentes extremidades del cuerpo. La administración simultánea podría intensificar las reacciones adversas. Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes que están recibiendo tratamiento con inmunosupresores. Se han observado resultados positivos falsos, tras la vacunación contra la gripe, en pruebas serológicas que emplean el método ELISA para identificar anticuerpos contra VIH1, hepatitis C y, en particular HTLV1. la técnica del Western Biot permite identificar los falsos resultados. Las reacciones positivas falsas transitorias podría deberse a las IgM de respuesta a la vacuna. No se debe mezclar con otros líquidos inyectables.*

## ADVERTENCIAS

*La respuesta de los anticuerpos puede ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena y atrogénica. Las sustancias que figuran a continuación se emplean durante el proceso de fabricación y por lo tanto es posible que se encuentren cantidades mínimas en la vacuna final: antibióticos, (kanamicina y neomicina) y formaldehído.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

## CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora se niega por cuanto no presentó certificado de actualización de las cepas vigentes para la influenza.**

### **2.4.6 NUTRILITE CAL MAG PLUS**

*RADICACIÓN: 12516 de Abril 28 de 2003.*

*INTERESADO: Amway Colombia*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tableta.*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene carbonato de calcio 553.36 mg, óxido de magnesio 190.55 mg, citrato de zinc 11.00 mg, fosfato dicálcico 4.56 mg, citrato de manganeso 3.78 mg, citrato de cobre 2.24 mg, concentrado de alfalfa 40.01 mg.*

### *INDICACIONES*

*Suplemento de minerales.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No específica.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no hay justificación terapéutica para la asociación de esta especie vegetal con minerales.**

#### 2.4.7 LEUCO-SCINT

EXPEDIENTE: 19932084

INTERESADO: MEDI-RADIPHARMA KFT

#### FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para administración intravenosa.

#### COMPOSICIÓN

Hexametilen-propilen-amino-oxima 0.180 mg

#### INDICACIONES

Útil para localizar enfermedades inflamatorias del intestino, fiebres de origen desconocido, sepsis abdominales, abscesos patológicos, sinovitis, mielitis y Enfermedad de Crohn.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTE: En acta 35/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos que permitan evaluar la utilidad del producto en las indicaciones solicitadas".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2002.

## CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto, por lo tanto, acepta el producto. Debe incluirse en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20. La condición de venta es con fórmula médica. En las contraindicaciones debe figurar: "No debe administrarse a personas menores de 18 años y mujeres lactantes, a menos que los beneficios esperados, sean superiores a los posibles riesgos".***

Dada en Bogotá., D.C a los cuatro (4) días del mes de Junio de 2003.

**GINA MARÍA MEJÍA**

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*