

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 08 del 23 de marzo del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 253926 del 4 de abril del 2000, 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 BULK & MUSCLE (HERBALIFE) MEZCLA DE BEBIDA PROTEICA SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE

Composición

<u>INGREDIENTES</u>	<u>APORTE EN PORCENTAJE</u>
Proteína de Soya	31.00000
Caseinato de Calcio	23.00000
Maltodextrina	9.33020
Fructosa	9.00000
Dextrosa	8.83888
Cacao Holandés procesado	5.00000
Sabores naturales y artificiales	4.40000
Concentrado proteínico de suero	4.00000
Fosfato tri-calcio	1.20000
Triglicéridos de cadena media	0.66670
Oxido de magnesio	0.55300
Fosfato Di-potasio	0.54500
Miel en polvo	0.50000
Enzimas de aminogen	0.33400
Bitartrato de Colina	0.32750
Citrato de Potasio	0.30000
Aspartame	0.15000
Albúmina de huevo	0.10000
Clorhidrato de L-carnitina	0.10000
Glutamina-L	0.08510
Beta caroteno	0.08000

<i>Lecitina de soya</i>	0.07000
<i>Acido ascorbico</i>	0.06500
<i>DL-alfa tocoferil acetato</i>	0.05750
<i>Quelato aminoacido de molibdeno</i>	0.05000
<i>Alfa cetoglutarato de ornitina</i>	0.03340
<i>Glicerofosfato de potasio</i>	0.03340
<i>Biotina (1% Trit)</i>	0.02750
<i>Quelato aminoácido de selenio</i>	0.02500
<i>Fumarato ferroso</i>	0.02420
<i>Niacina</i>	0.01830
<i>Quelato aminoacido de manganeso</i>	0.01670
<i>Oxido de zinc</i>	0.01660
<i>Pantotenato de D-calcio</i>	0.01040
<i>Yodo potasico (1% Trit)</i>	0.00900
<i>Vitamina A palmitato</i>	0.00820
<i>Vitamina K (1% Trit)</i>	0.00670
<i>Sulfato de cobre</i>	0.00360
<i>Extracto de eleuterococus</i>	0.00334
<i>Extracto de astragalus</i>	0.00334
<i>Clorhidrato de pirodixina</i>	0.00230
<i>Riboflavina</i>	0.00160
<i>Clorhidrato de tiamina</i>	0.00140
<i>Nicotinato de cromo</i>	0.00084
<i>Cianocabalamina (1% Trit)</i>	0.00060
<i>Vitamina D2</i>	0.00050
<i>Acido fólico</i>	0.00020

EXPEDIENTE 19904345

ANTECEDENTES

Acta 33/99: Se niega como suplemento alimenticio por poseer sustancias que son considerados como fármacos (Carnitina , Extracto de eleuterococus. Extracto de astragalus).

No tiene justificación ni como alimento ni como medicamento por la presencia de algunos compuestos en el preparado tales como: Carnitina, Extracto de eleuterococus. Extracto de astragalus y Enzimas de aminogen.

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

No presenta ninguna evidencia que permita modificar el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 33/99. Por lo tanto se ratifica la negación.

2.1.2 HEALTH & FITNESS (HERBALIFE) MEZCLA DE BEBIDA PROTEICA SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE

Composición:

<u>INGREDIENTES</u>	<u>APORTE EN PORCENTAJE</u>
Proteína de Soya	33.00000
Fructosa	31.99089
Caseinato de Calcio	17.30000
Concentrado de proteína de suero	10.00000
Sabores naturales y artificiales	1.40000
Dextrosa	1.00000
Fosfato de bipotasio	0.77500
Enzimas de aminogen	0.66800
Aceite triglicerida de cadena media	0.66000
Oxido de magnesio	0.55300
Maltodextrina	0.50000
Carregenina	0.50000
Lecitina de soya	0.40000
Bitartrato de Colina	0.32750
Hidrocloruro L-carnitino	0.20000
Citrato de Potasio	0.15000
Aspartame	0.10500
Miel en polvo	0.10000
Glicerofosfato de potasio	0.06680
Acido ascorbico	0.06500
Acetato tocoferilo DL-alpha	0.05750
Quelato aminoácido de molibdeno	0.05000
Fumarato ferroso	0.029000
Biotina (1% Trit)	0.02750
Quelato aminoácido de selenio	0.02500
Niacina	0.01830
Quelato aminoácido de manganeso	0.01670
Extracto de suma	0.01667
Oxido de zinc	0.01660

<i>Palmitato de Vitamina A</i>	<i>0.01170</i>
<i>Yoduro de potasio (1% Trit)</i>	<i>0.01080</i>
<i>Pantotenato de calcio</i>	<i>0.01040</i>
<i>Vitamina K (1% Trit)</i>	<i>0.00670</i>
<i>Sulfato de cobre</i>	<i>0.00430</i>
<i>Hidrocloreuro de piridoxina</i>	<i>0.00230</i>
<i>Extracto de eleuterococo</i>	<i>0.00334</i>
<i>Extracto de astragalos</i>	<i>0.00334</i>
<i>Riboflavina</i>	<i>0.00160</i>
<i>Hidrocloreuro de tiamina</i>	<i>0.00140</i>
<i>Nicotinato de cromo</i>	<i>0.00084</i>
<i>Cianocabalamina (1% Trit)</i>	<i>0.00060</i>
<i>Vitamina D2</i>	<i>0.00050</i>
<i>Acido fólico</i>	<i>0.00040</i>

EXPEDIENTE *19904346*

ANTECEDENTES

Acta 33/99: Se niega como suplemento alimenticio por poseer sustancias que son considerados como fármacos (Carnitina, Extracto de eleuterococcus, Extracto de astragalus, Extracto de suma) y otros componentes de utilidad desconocida como la Carragenina y las Enzimas de aminogen.

Por las mismas características de composición del producto no cumple con los perfiles ni de medicamento ni de alimento.

INDICACION

Suplemento alimenticio

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

No presenta ninguna evidencia que permita modificar el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 33/99. por lo tanto se ratifica la negación.

2.1.3 PROGESTERONA 100 MG

Cada ampolla de 2 ml contiene:

PROGESTERONA *100 mg*

EXPEDIENTE

19901671

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Según concepto de Comisión Revisora en acta 52/97: la concentración de la fórmula farmacéutica no fue aceptada. Allegar estudios que justifiquen la concentración y la dosificación recomendada para ser evaluados.

Acta 36/99: La documentación clínica presentada es insuficiente para evaluar el producto, por lo tanto debe allegar información clínica adicional realizada con la concentración propuesta que sustente cada una de las indicaciones propuestas por el interesado.

El interesado allega respuesta al auto para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada por el interesado se acepta el producto únicamente con la indicación de: .

INDICACIONES

Manejo de programas especiales de fertilización y casos documentados (con laboratorio) de deficiencia de progesterona en el embarazo

CONTRAINDICACIONES

Cáncer uterino y de mama. Asma, migraña, epilepsia comprobada o sospechosa. Carcinoma genital, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, accidente vascular, disfunción hepática, carcinoma de mama, metrorragia sin diagnóstico.

Manejo de especialista.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.4 GINSENG ROYAL JELLY

Cada vial de 10 ml contiene:

<u>GINSENG</u>	200 mg
<u>JALEA REAL</u>	300 mg
<u>MIEL</u>	7 g

EXPEDIENTE 19902596

INDICACIONES

Estimulante

ANTECEDENTES

Acta 39/99: Se acepta, el extracto estandarizado con un contenido de saponinas expresada como ginsenoides Rg1 igual al 27 y 30%

Se solicita aclaración del concepto emitido en acta 39/99.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el ginseng con una concentración de extracto seco estandarizado que contengan saponinas equivalentes entre el 27 y el 30 % expresados como ginsenoides Rg1 a una concentración por vial de 200 mg/ml.

La jalea real y la miel son excipientes por lo tanto no podrá hacerse referencia a ninguna actividad terapéutica de ellos.

INDICACIONES

Estimulante.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del medicamento

2.1.5 ALGAS MARINAS (Sargassum vegigosus- fucus vesiculosus)

Cada cápsula de gelatina dura contiene:

<u>ALGAS MARINAS EN POLVO</u>	500 mg
-------------------------------	--------

EXPEDIENTE 209611

ANTECEDENTES

Acta 14/99: No se acepta por cuanto:

1- La información de los tres artículos enviados por el interesado no corresponden a la especie vegetal que clasificó el Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia.

2- No se acepta que la Fucus vesiculosus por su contenido de yodo sea utilizada para el tratamiento de la obesidad, por estar ventajosamente sustituida por su potencialidad tóxica

3- No presento evidencia histórica ni científica de la utilidad de la Fucus vesiculosus en artritis y gota.

Acta 32/99: Evaluada la información allegada por el interesado se requiere que este anexe el certificado de la concentración de yodo que contiene la presentación farmacéutica.

INDICACIONES

Se emplea en aquellos casos de deficiencia de yodo, gota, obesidad. También en casos de artritis, diabetes, raquitismo y debilidad en general.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en hipertiroidismo e hipertensión.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 14/99 en el sentido de que no se acepta para el tratamiento de la obesidad ni la artritis ni la gota pues no se encuentra evidencia científica de la utilidad del preparado en estas patologías. Tampoco se acepta como aportador de yodo por cuanto el aporte puede ser muy variable e irregular y además existen alternativas que permiten una dosificación mas precisa.

2.1.6 LONGETICS BEBIDA EN POLVO NUTRITIVA PARA ADULTOS.SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE

Composición

INGREDIENTES

APORTE EN PORCENTAJE

<i>Maltodextrina</i>	51.83489
<i>Lecitina de soya</i>	13.00000
<i>Proteína de soya aislada</i>	10.28000
<i>Fructosa</i>	8.99760
<i>Concentrado proteínico de suero</i>	5.00000
<i>Caseinato de calcio</i>	5.00000
<i>Sabores naturales y artificiales</i>	2.20100
<i>Citrato de calcio</i>	1.60000
<i>Oxido de magnesio</i>	0.35080
<i>Goma de xantina</i>	0.35000
<i>Enzimas de aminogen</i>	0.28846
<i>Citrato de potasio</i>	0.26300
<i>Goma carboximetilcelulosa (CMC)</i>	0.25000
<i>Cloruro de colina</i>	0.16950
<i>Albúmina de huevo</i>	0.10000
<i>Aspartame</i>	0.06500
<i>Acido ascórbico</i>	0.03750
<i>DL-alfa todoferil acetato</i>	0.03320
<i>Quelato aminoácido de molibdeno</i>	0.02885
<i>Fumarato ferroso</i>	0.02790
<i>Biotina (1% Trit)</i>	0.01590
<i>Quelato aminoácido de selenio</i>	0.01442
<i>Niacina</i>	0.01060
<i>Yodo potásico (1% Trit)</i>	0.01030
<i>Quelato aminoácido de manganeso</i>	0.00962
<i>Extracto de ginkgo biloba</i>	0.00962
<i>Extracto de gotu kola</i>	0.00962
<i>Extracto de ginseng siberiano</i>	0.00962
<i>Oxido de zinc</i>	0.00960
<i>Vitamina a palmitato</i>	0.00670
<i>Pantotenato de calcio</i>	0.00600
<i>Sulfato de cobre</i>	0.00410
<i>Vitamina K (1% Trit)</i>	0.00192
<i>Clorhidrato de pirodoxina</i>	0.00130
<i>Riboflavina</i>	0.00090
<i>Clorhidrato de tiamina</i>	0.00080
<i>Nicotinato de cromo</i>	0.00048
<i>Cianocabalamina</i>	0.00030
<i>Vitamina D2</i>	0.00030
<i>Acido folico</i>	0.00020

EXPEDIENTE 19904344

ANTECEDENTES

Acta 33/99: Se niega como suplemento alimenticio por poseer sustancias que son considerados como fármacos (Extracto de Ginkgo Biloba, Extracto de Gotu Kola, Extracto de Ginseng siberiano) y otros componentes de utilidad desconocida como la Goma de Xanthina y las Enzimas de aminogen.

Por las mismas características de composición del producto no cumple con los perfiles ni de medicamento ni de alimento.

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

No presenta ninguna evidencia que permita modificar el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 33/99. por lo tanto se ratifica la negación.

2.1.7 DILTIAZEM

Cada vial contiene:

DILTIAZEM CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 201777

INDICACIONES

Fibrilación auricular y en taquicardia supraventricular.

Se solicita revisar las indicaciones y el inserto allegado

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la modificación de la indicación. A: Profilaxis de taquicardia paroxística en paciente coronario intra y post operatoria no cardíaca.

Se acepta el inserto allegado

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 ZOROXIN 400 MG

Cada tableta contiene:

NORFLOXACINO 400 mg

EXPEDIENTE 20941

INDICACIONES APROBADAS

Alternativa en el tratamiento de infecciones gastrointestinales y del tracto genitourinario producidas por gérmenes sensibles a norfloxacin.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la fiebre tifoidea

El interesado allega estudios clínicos para soportar su solicitud, además allega actualización de la información para prescribir.

CONCEPTO

Se niega por cuanto el interesado no allego los estudios clínicos que sustenten la utilidad de la norfloxacin en el tratamiento de la fiebre tifoidea.

No se acepta la información prescriptiva por cuanto incluye una indicación no aceptada por la Comisión Revisora.

2.2.2 ZOLADEX DEPOT 3.6 mg

Cada sistema de liberación transdermica contiene:

GOSERELINA 3.6 mg

EXPEDIENTE 47155

R.S. M-000434

ANTECEDENTES

En acta 53/97, se niega la indicación por cuanto no existe justificación para aceptar la indicación enunciada.

INDICACIONES ACEPTADAS

Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata; útil en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de manipulación hormonal; fibromas uterinos: Junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía.

Preadelgazamiento del endometrio uterino antes de ablación, resección endometrial.

INDICACIONES SOLICITADAS

Reproducción asistida: regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a: Reproducción asistida: regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.

Manejo de Especialista.

2.2.3 FRAXIPARINE TX 0.6 ML

Cada ampolla contiene:

NADROPARINA CALCICA 11 400 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 19901268

FRAXIPARINE 0.6 ML

Cada ampolla contiene:

NADROPARINA CALCICA 7500 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 53314

FRAXIPARINE TX 0.8 ML

NADROPARINA CALCICA 15 200 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 19901267

FRAXIPARINE 0.8 ML

NADROPARINA CALCICA 20.000 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 53313

FRAXIPARINE TX 1.0 ML

NADROPARINA CALCICA 19 000 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 19901266

FRAXIPARINE 0.2 ML

NADROPARINA CALCICA 5000 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 217852

FRAXIPARINE 0.4 ML

NADROPARINA CALCICA 10 000 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 217850

FRAXIPARINE 0.3 ML

NADROPARINA CALCICA 7500 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 34737

INDICACIONES ACEPTADAS

Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q.

CONTRAINDICACIONES

- *Hipersensibilidad al producto.*
- *Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina.*
- *Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemotasia.*
- *Lesión orgánica susceptible de sangrar*
- *Endocarditis infecciosa aguda.*

Se solicita conceptuar sobre la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a: Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q.

2.2.4 OSMOCROM

Cada ml de solución contiene:

CROMOGLICATO DE SODIO 40 mg

EXPEDIENTE 205195

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de conjuntivitis alérgica

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de rinitis alérgica.

Se solicita conceptuar sobre la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Tratamiento de rinitis alérgica.

2.3. ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.3.1 STOCRIN 50 MG

Cada cápsula contiene:

EFAVIRENZ 50, 100 y 200 mg

EXPEDIENTES 230159 - 23016 - 230163

R.S M- 013041 - 013046 - 013049

INDICACIONES

Coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adultos, adolescentes y niños infectados con VIH-1

El interesado allega actualización de la información farmacológica para prescribir para su aprobación.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.2 SINGULAIR

Cada tableta contiene:

MONTELUKAST SODICO 5 y 10 mg

EXPEDIENTE 224394 - 224286

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años.

El interesado allega actualización de la información para prescribir para su aprobación.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.4.1 VICAL TABLETAS 1 MG

Cada tableta contiene:

ACIDO FOLICO 1 mg

EXPEDIENTE 35662

INDICACIONES

Anemias megaloblasticas o macrocíticas, diferentes de la perniciosa.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la condición de venta del producto de la referencia.

CONCEPTO

De acuerdo a las indicaciones del preparado es necesario de un diagnostico medico por lo que la comisión mantiene su condición de venta con formula medica.

2.5 NUEVA ASOCIACION

2.5.1 ANESTESIA TOPICA EN GEL “CARLES”

Cada 100 g contiene:

BENZOCAINA 18 g

CLORHIDRATO DE TETRACAINA 2 g

EXPEDIENTE

19904919 - 19904920

INDICACIONES

Anestésico tópico indicado para minimizar el dolor de punción de agujas (inyecciones), procedimientos de escamación profunda, aplicación de manos matrices, extracción de

dientes, remoción de suturas y abrasión de nuevas prótesis. También se recomienda para la reducción del reflejo de náusea asociado con la colocación de varios materiales dentales dentro de la cavidad oral (bandeja de impresión, películas para rayos -x, sostenedores de placas de rayos-x).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo éster.

Se solicita conceptualizar sobre la asociación y las indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

El interesado modifica el nombre del producto para acogerse al decreto 677. Sin embargo debe presentar evidencia científica de la utilidad y seguridad de la asociación en las indicaciones solicitadas..

2.5.2 FLUOTOPIC CON PANTENOL

Cada 100 ml contienen:

<i>D-PANTENOL</i>	<i>1.0 g</i>
<i>TRICLOSAN</i>	<i>0.1 g</i>

EXPEDIENTE

19904989

INDICACIONES

Enjuague bucal, útil como regenerador tisular en cicatrización de heridas de la mucosa bucal, gingivitis, estomatitis, ulceraciones, aftas, etc.

Por su acción antiséptica se puede utilizar en afecciones bacterianas leves de la encía y cavidad oral. Prevención y profilaxis de infecciones leves o moderadas después de exodoncias, periodoncias y ortodoncias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Se solicita conceptuar sobre la asociación, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la documentación presentada es inadecuada e insuficiente para sustentar la utilidad de la asociación propuesta. El interesado envía informes sobre los efectos independientes de cada uno de los componentes pero no de la combinación.

2.5.3 PRECOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>PAMABRON</u>	25 mg
<u>PIRILAMINA MALEATO</u>	15 mg

EXPEDIENTE 19905210

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas premenstruales: irritabilidad, tensión, inflamación, calambres, dolor de cabeza y retención de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

Se niega por cuanto: 1- no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación propuesta.

2- Además el Pamabron es un fármaco nuevo y como tal requiere que para su revisión se anexe la evaluación preclínica y clínica completas para producto nuevo

2.5.4 PRECOL- S

Cada tableta contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>PAMABRON</u>	25 mg

EXPEDIENTE 19906692

INDICACIONES

Proporciona alivio a los espasmos, retención de líquidos, dolores de cabeza, espalda, musculares y otro tipo de malestares asociados con el síndrome premestruar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

Se niega por cuanto: 1- No existe justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación propuesta.

2- Además el Pamabron es un fármaco nuevo y como tal requiere que para su revisión se anexe la evaluación preclínica y clínica completas para producto nuevo.

2.5.5 CREMA EVANESCENTE TIPO ACEITE EN AGUA (O/W)

Cada 100 g contiene:

<u>HIDROQUINONA</u>	4%
<u>TRETINOINA (ÁCIDO RETINÓICO)</u>	0.025%
<u>DEXAMETASONA</u>	0.04%

EXPEDIENTE 19906397

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de lesiones dermatológicas hiperpigmentadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

Se crea la norma 13.1.14.0N30 se acepta la asociación de hidroquinona, tretinoína y un corticoide.

2.5.6 TALQUISTINA POLVO TOPICO

Cada 100 g de polvo contiene:

<u>CALAMINA</u>	10 g
<u>DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO</u>	1 g

EXPEDIENTE 19905668

INDICACIONES

Fenómenos alérgicos de la piel, especialmente en las insolaciones, sudor excesivo, escoquemias de los bebés, picaduras de insectos y demás dermatopatías alérgicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la formulación.

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación

CONCEPTO

De acuerdo con la norma 3.0.0N60 no se aceptan los antihistamínicos para administración tópica.

2.5.7 GINGILACER PASTA

Cada 100 g contiene:

<u>TRICLOSAN</u>	0.3 g
<u>CITRATO DE ZINC</u>	0.5 g
<u>ENOXOLONA</u>	0.2 g

MONOFLUOROFOSFATO SODICO 1.13 g
SACARINA SODICA 0.1 g

EXPEDIENTE 19906729

INDICACIONES

Eliminación de la placa dental y para el cuidado de las encías delicadas y enrojecidas.

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

Debe presentar estudios científicos que demuestren la utilidad y seguridad de la asociación en la indicación solicitada.

La Enoxolona es un fármaco nuevo y requiere la evaluación como tal, de acuerdo al decreto 677.

2.6. NUEVA DOSIS

2.6.1 ZITROMAX SUSPENSION ORAL

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

AZITROMICINA 4.0 g

EXPEDIENTE 41460

R.S M- 014161

INDICACIONES

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el nuevo esquema de dosificación.

2.7 AMPLIACION DE CONTRAINDICACIONES

2.7.1 SPASMOPRIV CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

FENOVERINA 100 mg

EXPEDIENTE 35245

INDICACIONES

Antiespasmodico y anticolinergico.

CONTRAINDICACIONES ACEPTADAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares o falla renal.

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo. Presencia o historia de enfermedad hepática crónica. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares o falla renal. Pacientes con predisposición genética a patologías o anormalidades del metabolismo muscular oxidativo, puede presentar mialgias y se debe controlar los niveles CPK esta situación se puede presentar en los mencionados individuos que sin estar tomando Fenoverina, hacen ejercicio o toman otros medicamentos tales como las estatinas.

Se solicita conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de contraindicaciones.

2.8 FARMACOVIGILANCIA

2.8.1 *El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Stocrin 50, 100 y 200 mg por el periodo comprendido entre septiembre 17/98 a septiembre 16/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.8.2 *El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Maxalt y Maxalt RPD por el periodo comprendido entre enero 21/99 a julio 20/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.8.3 *El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Agrastat por el periodo comprendido entre mayo 14/99 a noviembre 13/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.8.4 *El Director Médico de Merck Sharp & Dohme S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Propecia por el periodo comprendido entre mayo 07/99 a noviembre 06/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.9 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.9.1 PILOGAN GEL

Cada 100 g gel contiene:

MINOXIDIL 2 g

EXPEDIENTE 19906898

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado el principio activo en solución tópica al 2%

INDICACIONES

Agente vasodilatador periférico el cual reduce la resistencia periférica y produce una disminución de la presión sanguínea. Se aplica tópicamente en el tratamiento de la alopecia androgenética.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

Se acepta únicamente la indicación de: tratamiento de la alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Once (11) días del mes de abril del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca