



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

*En atención a que en acta No. 18 del 22 de junio del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 260574 del 21 de julio 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 MEDICAMENTOS NUEVOS**

**2.1.1 TROPARIN**

*Cada jeringa prellenada con 0.3 ml contiene:*

CERTOPARINA SODICA                      32 mg

*Cada ampolla 0.5 ml contiene:*

CERTOPARINA SODICA                      32 mg

*EXPEDIENTES*                              19907029 - 19907027

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

**INDICACIONES**

*Profilaxis de tromboembolismo.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a heparinas de bajo peso molecular. Alergia a la heparina incluyendo un historial verificado o sospechoso de trombocitopenia inducida por heparina de un origen inmunológico. Diatesis hemorrágica, tales como hemofilia, púrpura, trombocitopenia, pacientes con incremento de permeabilidad capilar, apoplejía, encefalomalasia, sangrado intracraneal agudo, cirugías en el sistema nervioso central y en ojos, retinopatía diabética proliferativa. Úlcera péptica, sangrado en el tracto gastrointestinal, carcinoma visceral. Sangrado pulmonar, tuberculosis activa. Enfermedades pancreáticas o hepáticas sangrado en los riñones, hipertensión severa incontrolada. Endocarditis bacterial, aborto inminente.*

## 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.*

### 2.1.2 TUROS

*Cada tableta contiene:*

ROKITAMICINA 400 mg

EXPEDIENTE 19908153

### TUROS SUSPENSION

*Cada 100 ml contiene:*

ROKITAMICINA 3.2 g

EXPEDIENTE 19908152

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

## CONCEPTO

*Revisada la información se acepta.*

## INDICACIONES

*Infecciones bacterianas agudas y crónicas del adulto y del niño, producidas por bacterias sensibles al medicamento y de localización en aparato respiratorio, piel y tejido blando y ORL.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los macrólidos.. Embarazo y lactancia.*

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

*Adminístrese con precaución concomitantemente con carbamazepinas y alcaloides de ergot. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad hepática.*

*Se incluye en norma 4.1.1.1N10*

## **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.*

### **2.1.3 APLIGRAF**

*Producto de alta bioingeniería equivalente a piel humana.*

*Constituido por dos capas primarias: Una superior epidermal formada por queratinocitos vivos humanos organizados al igual que en la piel, incluyendo un estrato corneo que provee una barrera natural al daño mecánico, infecciones tópicas y desecación de la herida. Una capa inferior de soporte (dermis) constituida principalmente por fibroblastos en una red de colágeno tipo I en contacto con la cámara de la herida al momento de la aplicación, que provee una matriz extracelular y*

*los signos fisiológicos necesarios para la remodelación, cierre y reparación de la herida.*

## **INDICACIONES**

*Tratamiento tópico de úlceras de pierna de etiología venosa.*

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro.*

## **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

*No presento estudios clínicos publicados y comparativos con otros tratamientos convencionales con suficiente número de pacientes y a largo plazo. Los pocos estudios presentados no demuestran que este producto dadas las características particulares en su suministro y administración tenga ventajas claras en cuanto*

*a eficacia y seguridad sobre los tratamientos convencionales.*

#### **2.1.4 UPRIMA**

*Cada cápsula contiene:*

APOMORFINA CLORHIDRATO 2 mg

EXPEDIENTE 19908184

#### **UPRIMA**

*Cada tableta sublingual contiene:*

APOMORFINA CLORHIDRATO 3 y 4 mg

EXPEDIENTE 19908185 - 19908186

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la disfunción eréctil.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida al medicamento. Cuando la actividad sexual no es aconsejada debido a la condición médica del paciente.*

*El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro.*

#### **CONCEPTO**

*Debe allegar estudios clínicos publicados y la lista de países donde se encuentre registrado.*

### **2.2 NUEVA CONCENTRACION**

#### **2.2.1 VALPRON 200 mg/ml**

*Cada 100 ml contiene:*

VALPROATO DE SODIO 20 g

EXPEDIENTE 19907310

#### ANTECEDENTES

*Se encuentran aceptadas concentraciones de 250 y 500 mg*

#### INDICACIONES

*Como terapia única o adjunta en crisis de ausencia simple (pequeño mal) y compleja. También es utilizado en pacientes con ataques múltiples incluyendo crisis de ausencia.*

*Puede ser efectivo, solo o en combinación, en el tratamiento de ausencia atípica, crisis mioclónicas y en gran mal. Posiblemente efectivo contra ataques espasmódicos atónicos, parciales complejos, parciales elementales e infantiles. Además se ha empleado en alteraciones afectivas bipolares (enfermedad maniaco-depresivas). Su acción particularmente en el niño, es notable por su efecto sobre la crisis y sobre los trastornos de la personalidad.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Enfermedad hepática o disfunción significativa.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.*

#### CONCEPTO

*Revisada la información se acepta la nueva concentración.*

### **2.3 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

#### **2.3.1 GAMABENCENO PLUS LOCION**

*Cada 100 g contiene:*

PERMETRINA 5 g

EXPEDIENTE 37515

#### ANTECEDENTES

*ACTA 24/98: REFORMULACION: CONCEPTO En relación con el auto del acta 15/98, la Comisión Revisora evaluó la documentación allegada y la información bibliográfica internacional y en consecuencia considera que el término gamabenceno no corresponde a un nombre genérico ni a un nombre químico de medicamento alguno.*

*Por lo tanto Se acepta la reformulación propuesta por el interesado.*

*Acta 26/98: Se ratifica el concepto del acta 24/98 y se confirma que el producto debe ser catalogado como un medicamento de venta sin fórmula médica.*

#### **INDICACIONES**

*Escabicida*

*El interesado solicita el cambio de condición de venta a venta sin formula médica de acuerdo al concepto emitido en acta 26/98.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta el cambio de condición de venta por cuanto la indicación de escabiosis requiere un diagnostico mas preciso y un seguimiento diferente con medidas adicionales no farmacológicas, distinto a lo que ocurre en la pediculosis.*

#### **2.3.2 MULTILIND CREMA**

*Cada 100 g contiene:*

<u>NISTATINA</u>	<u>100.00 U</u>
<u>OXIDO DE ZINC</u>	<u>200 mg</u>

EXPEDIENTE 226567

#### **INDICACIONES**

Antimicótico, protector cutáneo.

*El interesado allega información clínica para sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la documentación allegada por el interesado y dadas las características de uso del producto, se acepta el cambio de condición de venta a sin formula medica.*

## **2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.4.1 CAELYX INYECTABLE**

*Cada ml contiene:*

DOXORRUBICINA HCl LIPOSOMAL 2 mg

EXPEDIENTE 224267

#### **INDICACIONES APROBADAS**

*Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4 /mm<sup>3</sup>) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al doxorrobicina CIH. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.*

*No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi-sida que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alfa-interferon sistémico.*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Medicamento alternativo para el Cáncer de ovario que no responde o recae después de terapia con cisplatino.*

*El interesado allega documentación para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a:*

*Medicamento alternativo para el Cáncer de ovario que no responde o recae después de terapia con cisplatino.*

### **2.4.2 CONCOR**

*Cada tableta contiene:*

BISOPROLOL FUMARATO 1.25, 2.5, 3.75, 7.5 mg

EXPEDIENTES 19908194 - 19908193 - 19908192 - 19908191

INDICACIONES APROBADAS PARA LAS CONCENTRACIONES DE 5 Y 10 MG

*Antihipertensor, antianginoso.*

INDICACIONES SOLICITADAS

*Insuficiencia cardiaca estable*

*El interesado allega documentación para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones y nuevas concentraciones.*

**CONCEPTO**

*Se aceptan las nuevas concentraciones de 1, 2.5, 3.75, y 7.5 mg y la ampliación de indicación a: Coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.*

**2.4.3 PROLEUKIN INYECTABLE**

*Cada ampolla contiene:*

INTERLEUKINA 2 RECOMBINANTE 18 X 10<sup>6</sup> UI

EXPEDIENTE 52808

INDICACIONES APROBADAS

*Cáncer metastásico de células renales y melanoma metastásico.*

INDICACIONES SOLICITADAS

*Coadyuvante en la terapia viral en SIDA y en pacientes VIH positivos seleccionados.*

*El interesado allega documentación para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.*

**CONCEPTO**



*Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a: Coadyuvante en la terapia viral en SIDA y en pacientes VIH positivos seleccionados.*

## **2.5 VARIOS**

### **2.5.1 INJERTO VASCULAR**

*EXPEDIENTE 19906617*

*La prótesis vascular es un injerto compuesto de un enlace de glutaraldehido con tejido fibrocolagenoso de ovino (ovejas) reforzado con una malla de poliéster.*

#### **INDICACIONES**

*Revascularización periférica, acceso arteriovenoso y cirugía de bypass coronario.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto no se conoce evidencia clínica científica publicada sobre la eficacia y seguridad del producto a largo plazo en las indicaciones solicitadas.*

## **2.6 RENOVACION DE REGISTRO**

### **2.6.1 PANGETAN TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*POLVOS DOWER 0.100 g  
Tanato de gelatina*

*EXPEDIENTE 36563*

#### **INDICACIONES**

*Antidiarreico*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes del producto.*

*Se solicita conceptuar sobre la renovación del producto.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta la renovación del registro sanitario por cuanto a la luz del manejo actual de la enfermedad diarreica no se justifica un preparado como el propuesto ni desde el punto de vista de sus componentes ni desde el punto de vista farmacoterapeutico.*

### **2.7 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO**

#### **2.7.1 PAX JUNIOR**

*Cada 100 g contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	1.807 g
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	0.0695 g
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	0.083 g

*EXPEDIENTE*                    *1983819*

#### **PAX CALIENTE DIA**

*Cada 100 g contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	2.77 g
<u>PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO</u>	0.166 g
<u>ASTEMIZOL</u>	0.027 g

*EXPEDIENTE*                    *58911*

#### **PAX DIA**

*Cada tableta contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	25 mg
<u>ASTEMIZOL</u>	2.5 mg

*EXPEDIENTE*                    *21055*

#### **PAX ULTRA NOCHE**

*Cada tableta contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	25 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	4 mg

EXPEDIENTE 21054

### **PAX DIA SOLUCION**

Cada 10 mg contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3.33 g
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	0.085 g
<u>ASTEMIZOL</u>	8.35 mg

EXPEDIENTE 50910

### **PAX JARABE**

Cada 100 ml contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3 g
<u>PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO</u>	0.2 g
<u>MALEATO DE CLORFENIRAMINA</u>	0.005 g

EXPEDIENTE 59514

### **PAX NOCHE SOLUCION**

Cada 100 ml contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3.33 g
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	0.085 g
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	13.32 mg

EXPEDIENTE 50908

### **PAX DIET GRANULADO**

Cada 100 g contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	20 g
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	2.40 g
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	0.16 g

EXPEDIENTE 58806

### **PAX NOCHE TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	12.5 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	4 mg

EXPEDIENTE 1981675

### **PAX DIETETICO DIA**

*Cada sobre contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	25 mg
<u>ASTEMIZOL</u>	2.5 mg

EXPEDIENTE 1980135

### **ANTECEDENTES**

*Acta 30/99: En efecto una confusión que se presentara con verapamilo de 120 mg (PAD 120) y PAX (fenilpropanolamina, acetaminofen adicionada con clorfeniramina en Pax – noche) podría producir reacciones adversas muy graves por los efectos cardiacos y vasculares del Verapamilo y por las diversas interacciones que tiene con muchos otros medicamentos. Por lo tanto se llama a Revisión de oficio los productos PAD 120 mg y PAX ya que contraviene el articulo 78 literal b del Decreto 677.*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento sintomático del resfriado común.*

*El interesado allega respuesta al llamado de revisión de oficio.*

### **CONCEPTO**

*Allegada la respuesta al llamado de revisión de oficio se encuentran que las dos marcas están vigentes ante la superintendencia de industria y comercio, sin embargo la Comisión Revisora considera que esta situación de dos nombres similares puede prestarse a confusión con consecuencia de efectos adversos, por lo que da traslado a la Oficina jurídica para lo de su competencia.*

## **2.8 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.8.1 LEPONEX 100 MG COMPRIMIDOS**

*Cada tableta contiene:*

CLOZAPINA 100 mg

EXPEDIENTE 22511

#### **INDICACIONES**

*Neuroleptico con acción antipsicótico.*

*El interesado allega información para prescribir.*

#### **CONCEPTO**

*Para la evaluación de la información para prescribir, esta debe ser allegada en español.*

## **2.9 PUBLICIDAD**

### **2.9.1 GINSANA CÁPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

EXTRACTO ESTANDARIZADO G 115 (PANAX GINSENG) 100 mg

EXPEDIENTE 212562

#### **INDICACIONES**

*Estimulante.*

*Se solicita conceptuar sobre la publicidad ya que establece que estimula la oxigenación celular.*

## **CONCEPTO**

*Debe retirar del texto la frase único en Colombia y la palabra natural de la frase estimulante, debe retirar también las frases:*

*Ginsana estimula la oxigenación celular Por lo tanto mejora el rendimiento físico y mental.*

*Ginsana disminuye la concentración de ácido láctico en los músculos Mejorando su respuesta durante el ejercicio.*

*Ginsana favorece la secreción de neurotransmisores Encargados de mantener una actividad alerta constante.*

## **2.10 APROBACION DE INSERTO**

### **2.10.1 SERTAL GRAGEAS**

*Cada gragea contiene:*

PROPINOX CLORHIDRATO (PARGEVERINA) 10 mg

EXPEDIENTE 226388

#### **INDICACIONES**

Antiespasmodico

### **SERTAL GOTAS**

*Cada 1 ml contiene:*

PROPINOX CLORHIDRATO (PARGEVERINA) 10 mg

EXPEDIENTE 226390

#### **INDICACIONES**

Antiespasmodico

### **SERTAL INYECTABLE**

*Cada ampolla de 1 ml contiene:*

PROPINOX CLORHIDRATO ( PARGEVERINA) 10 mg

EXPEDIENTE 226389

INDICACIONES

Antiespasmodico

**SERTAL COMPRIMIDOS COMPUESTOS**

*Cada comprimido contiene:*

PROPINOX CLORHIDRATO ( PARGEVERINA) 10 mg  
CLONIXINATO DE LISINA 125 mg

EXPEDIENTE 226433

INDICACIONES

*Medicamento espasmolitico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndromes de origen gastrointestinal.*

**SERTAL COMPUESTO INYECTABLE**

*Cada ampolla contiene:*

PROPINOX CLORHIDRATO ( PARGEVERINA) 15 mg  
CLONIXINATO DE LISINA 100 mg

EXPEDIENTE 226399

INDICACIONES

*Medicamento espasmolitico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndromes de origen gastrointestinal.*

CONTRAINDICACIONES

*Su administración no requiere precauciones especiales, salvo en pacientes con glaucoma, retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica, obstrucción intestinal, ileo paralítico caso en que es conveniente evitar su empleo.*

*El inserto presentado no se acepta por cuanto el producto no amerita recomendaciones especiales para el paciente dado que su uso es exclusivo para prescripción médica.*

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

**CONCEPTO**

*No se acepta el inserto por ser un producto de venta con formula medica y no existe ninguna justificación ya que, para este caso particular, no se considera necesaria la instrucción para el usuario.*

**2.11 CONSULTAS**

**2.11.1 PAD 240 MG TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

VERAPAMILO CLORHIDRATO                      240 mg

EXPEDIENTE                      58101

*INDICACIONES: Calcioantagonista, antihipertensivo.*

*Se solicita conceptuar si se le puede conceder registro sanitario al producto de la referencia, teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio del acta 30/99.*

**CONCEPTO**

*Mientras no se defina la situación del nombre, no se puede emitir concepto.*

**2.11.2 AVON REGENERADOR CELULAR CONTRA EL ESTRÉS DE LA PIEL  
AVON REVITALIZADOR CELULAR CONTRA EL ESTRÉS DE LA PIEL  
AVON REPARADOR CELULAR CONTRA EL ESTRÉS DE LA PIEL  
AVON RENOVADOR CELULAR CONTRA EL ESTRÉS DE LA PIEL**

**ANTECEDENTES**

*Acta 02/99: La palabra Stress se a utilizado en medicina durante muchos años para identificar un síndrome psicomatico que involucra cambios en múltiples sistemas.*

*Por lo tanto no es aplicable a un solo tejido y por ello no se aceptan los términos sugeridos por el interesado.*

*El interesado solicita revisión para la utilización de los 4 de términos regenerador, revitalizador, reparador y renovador de los nombres de los productos excluyendo la palabra estrés de ellos.*

**CONCEPTO**



Revisada la información se acepta la utilización de los términos regenerador, revitalizador, reparador y renovador, La Comisión Revisora considera pertinente la colocación del adhesivo en la etiqueta del producto con la siguiente leyenda: No es un medicamento no tiene indicaciones terapéuticas.

### 2.11.3 VITAMITRON HOMBRES

Cada tableta contiene:

VITAMINA A	10 mg
VITAMINA D2	0.47 mg
VITAMINA E	40 mg
VITAMINA C	63.16 mg
VITAMINA K	2.1 mg
VITAMINA B1	4.59 mg
VITAMINA B2	5.10 mg
NIACINAMIDA	20 mg
BIOTIN	5 mg
VITAMINA B6	4.98 mg
PANTOTENATO DE CALCIO	13.59 mg
VITAMINA B12	1.2 mg
ACIDO FOLICO	0.4 mg
FOSFATO DE CALCIO	55.56 mg
CARBONATO DE CALCIO	361.84 mg
IODURO DE POTASIO	0.196 mg
FUMARATO FERROSO	48.68 mg
QUELATO DE COBRE	25.0 mg
OXIDO DE MAGNESIO	100 mg
SULFATO DE ZINC	65.93 mg
CLORURO DE POTASIO	19.23 mg
CENTRIT	15 mg
BENTONITA	5 mg
BORO	1.5 mg
SELENIO	25 mg
PICOLINATO DE CROMO	0.25 mg
MOLIBDENO	12.5 mg

SULFATO DE MANGANESO 15.38 mg

EXPEDIENTE 19908057

INDICACIONES

Suplemento vitamínico

## **VITAMITRON MUJERES**

*Cada tableta contiene:*

<i>VITAMINA A</i>	<i>10 mg</i>
<i>VITAMINA D2</i>	<i>0.47 mg</i>
<i>VITAMINA E</i>	<i>40 mg</i>
<i>VITAMINA C</i>	<i>63.16 mg</i>
<i>VITAMINA K</i>	<i>2.1 mg</i>
<i>VITAMINA B1</i>	<i>4.08 mg</i>
<i>VITAMINA B2</i>	<i>5.10 mg</i>
<i>NIACINAMIDA</i>	<i>14 mg</i>
<i>BIOTIN</i>	<i>5 mg</i>
<i>VITAMINA B6</i>	<i>3.74 mg</i>
<i>PANTOTENATO DE CALCIO</i>	<i>10.87 mg</i>
<i>VITAMINA B12</i>	<i>1.5 mg</i>
<i>ACIDO FOLICO</i>	<i>0.4 mg</i>
<i>FOSFATO DE CALCIO</i>	<i>55.56 mg</i>
<i>CARBONATO DE CALCIO</i>	<i>492.26 mg</i>
<i>IODURO DE POTASIO</i>	<i>0.196 mg</i>
<i>FUMARATO FERROSO</i>	<i>54.76 mg</i>
<i>QUELATO DE COBRE</i>	<i>20 mg</i>
<i>OXIDO DE MAGNESIO</i>	<i>100 mg</i>
<i>SULFATO DE ZINC</i>	<i>65.93 mg</i>
<i>CLORURO DE POTASIO</i>	<i>19.23 mg</i>
<i>CENTRIT</i>	<i>15 mg</i>
<i>BENTONITA</i>	<i>5 mg</i>
<i>BORO</i>	<i>1.5 mg</i>
<i>SELENIO</i>	<i>25 mg</i>
<i>PICOLINATO DE CROMO</i>	<i>0.25 mg</i>
<i>MOLIBDENO</i>	<i>12.5 mg</i>
<i>SULFATO DE MANGANESO</i>	<i>15.38 mg</i>

*EXPEDIENTE*                      *19908035*

### *INDICACIONES*

*Suplemento de vitaminas y minerales.*

*Se solicita conceptuar sobre los productos de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información se encuentra que algunas de las vitaminas están por debajo de las concentraciones aceptadas por norma.*

*Además el Centrit no es un compuesto aceptado en las normas farmacológicas. Por lo tanto no se acepta.*

### **2.12 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO**

#### **2.12.1 VITA ELEMENTS NASKI DUPREE**

*Se llama a revisión de oficio el producto Vita Elements Naski Dupree con expediente No. 200584, por estar haciendo alusión a un componente Glycoderm (complejo proteínico marino) el cual no aparece como principio activo en la composición presentada por el interesado.*

#### **2.12.2 CLINDAMICINA INYECTABLE 600 MG**

*Se llama a revisión de oficio el producto Clindamicina Inyectable 600 mg con expediente No. 55445, para que se revalue la formulación.*

### **2.13 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO**

#### **2.13.1 CONTROLE MINCEUR ELANCYL**

*Como respuesta al llamado de revisión de oficio el interesado decidió no comercializar mas el producto.*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado al llamado de revisión de oficio.*

#### **2.13.2 PAD 120 MG TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

VERAPAMILO CLORHIDRATO                      120 mg

EXPEDIENTE                      58142

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 30/99: En efecto una confusión que se presentara con verapamilo de 120 mg (PAD 120) y PAX (fenilpropanolamina, acetaminofen adicionada con clorfeniramina en Pax – noche) podría producir reacciones adversas muy graves por los efectos cardiacos y vasculares del Verapamilo y por las diversas*

*interacciones que tiene con muchos otros medicamentos. Por lo tanto se llama a Revisión de oficio los productos PAD 120 mg y PAX ya que contraviene el artículo 78 literal b del Decreto 677.*

#### **INDICACIONES**

*Antianginoso, antiarritmico.*

#### **CONCEPTO**

*Allegada la respuesta al llamado de revisión de oficio se encuentran que las dos marcas están vigentes ante la superintendencia de industria y comercio, sin embargo la Comisión Revisora considera que esta situación de dos nombres similares puede prestarse a confusión con consecuencia de efectos adversos, por lo que da traslado a la Oficina jurídica para lo de su competencia.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los treinta y un día (31) días del mes de julio del 2000*

**FERNANDO FLÓREZ PINZÓN**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*