

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

*En atención a que en acta No. 21 del 27 de julio del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 263473 del 17 de agosto 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 NUEVA CONCENTRACION**

**2.1.1. LAGRICEL OFTENO**

*Solución oftálmica*

HIALURONATO DE SODIO 4mg/ml

EXPEDIENTE 19908041

**INDICACIONES**

*Auxiliar en el tratamiento del ojo seco. Como sustituto de la lágrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal inestable. Para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.*

**CONCEPTO**

*Debe presentar información clínica que sustente la nueva concentración en las indicaciones solicitadas.*

**2.1.2. POSTINOR –2**

*Cada comprimido contiene:*

*LEVONORGESTREL*            0.75 mg

*EXPEDIENTE*                19908046

#### *ANTECEDENTES*

*El Levonorgestrel se encuentra aceptado como anticonceptivo hormonal, como único principio activo en concentración de hasta 0.03 mg y en asociación con Etinil Estradiol. de hasta 0.125mg por comprimido.*

*El interesado allega información pertinente para respaldar la solicitud de Registro sanitario del producto. Se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones presentadas.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### *INDICACIONES*

*Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia, que puede evitar el embarazo, siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito realizado sin protección.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).*

#### *ADVERTENCIAS*

*Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral.*

*Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático.*

*Uso especializado.*

*Medicamento de distribución exclusiva de Profamilia.*

#### *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 PRELONE JARABE**

Cada ml de jarabe contiene:

PREDNISOLONA MICRONIZADA, USP                      0.30 g

EXPEDIENTE                      19908067

#### **ANTECEDENTES**

Se encuentra aceptada solución oral pediátrica con prednisolona fosfato disodico 0,134 g Equivalente a Prednisolona Base 100 mg/100ml como Agente antiinflamatorio o inmunosupresor.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

#### **CONCEPTO**

Revisada la información se acepta la nueva concentración.

#### **INDICACIONES**

Antiinflamatorio

#### **CONTRAINDICACIONES**

En procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología e hipersensibilidad conocida a la Prednisolona, diabetes Mellitus.

#### **PRECAUCIONES**

Todas las precauciones que se recomiendan para el empleo de la hidrocortisona son también aplicables a la prednisolona.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de la glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución en la secreción de corticotropina. La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda.

*La suspensión del tratamiento con corticosteroides deberá hacerse en forma gradual.*

*Debe usarse con precaución en pacientes con daño en la función hepática, ya que pueden llegar a requerir dosis menores, igualmente en pacientes con hepatopatías crónicas, pacientes de la tercera edad, pacientes con osteoporosis, especialmente en mujeres posmenopáusicas y en pacientes con diabetes mellitus.*

*Embarazo y lactancia.*

#### **2.1.4. TRAVAD ORAL**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>FOSFATO DE SODIO DIBASICO, USP</u>	6g
<u>FOSFATO DE SODIO MONOBASICO, USP</u>	16g

*EXPEDIENTE*                      *19906526*

#### **INDICACIONES**

*Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos X, o cirugía del colon.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal. Mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingestión consultar al médico.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva vía de administración y el término Enema Oral.*

#### **CONCEPTO**

*Debe presentar información científica que sustente la nueva vía de administración.*

*No se acepta el termino enema oral por cuanto los enemas no son formas habituales de administración oral.*

#### **2.1.5. SINGULAIR 4MG**

*Cada tableta masticable contiene:*

<u>MONTELUKAS SODICO</u>	4.16mg
Equivalente a ácido libre	4.0mg

*EXPEDIENTE*                      *19908161*

## *INDICACIONES*

*Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.*

## **CONCEPTO**

*Debe allegar información clínica que justifique la concentración de 4 mg frente a la existente de 5 mg.*

### **2.1.6 ASMANEX**

*Cada inhalación contiene:*

*FUROATO DE MOMETASONA                      200 y 400 mcg*

*EXPEDIENTE                      19908268 - 19908267*

## *ANTECEDENTES*

*Se encuentra aceptada la concentración de 0.05 g spray nasal.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y la concentración.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información presentada por el interesado se acepta la nueva presentación de polvo seco para inhalación y las nuevas concentraciones de 200 y 400 mcg*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento profiláctico en asma bronquial.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes. Tuberculosis pulmonar activa o quiescente adminístrese con precaución en pacientes con*

*infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias.*

### **2.1.7 RECORMON MULTIDOSIS POLVO LIOFILADO PARA INYECCION 50.000 y 100.000 UI**

*Cada vial contiene:*

ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE 50.000 y 100.000 UI

EXPEDIENTE 19908188 - 19908187

*ANTECEDENTES*

*Se encuentran aceptadas concentraciones de 1000, 2000 y 5000 UI*

*INDICACIONES*

*Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal.*

*Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal.*

*CONTRAINDICACIONES*

*No administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar a alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito el alcohol bencílico.*

*Se solicita conceptuar sobre las nuevas concentraciones.*

**CONCEPTO**

*La Comisión Revisora no encuentra una justificación para la nueva concentración frente a las ya comercializadas, por lo tanto solicita información adicional que evidencie las posibles ventajas del preparado.*

### **2.1.8 ALPROSTAPINT AMPOLLAS**

*Cada ampolla de 1 ml contiene:*

ALPROSTADIL 20 mcg

EXPEDIENTE 19908127

## *ANTECEDENTES*

*Se encuentran aceptadas concentraciones de 5, 10, 125, 250, 500 y 1000 mcg.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento de la arteriopatía oclusiva periférica en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento alternativo o éste es ineficaz.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a algún componente del producto. Pacientes con problemas cardíacos no adecuadamente tratados, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca coronaria, infarto de miocardio o ataque cardíaco dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento.*

*Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar o con síntomas de inicio de un edema pulmonar (p.ej. infiltraciones pulmonares) y con alteración ventilatoria obstructiva grave.*

*Pacientes con síntomas de enfermedad hepática aguda (transaminasas o  $\gamma$ -GT elevadas) o deterioro hepático grave.*

*Diagnóstico de complicaciones hemorrágicas (úlceras recientes en el estómago o intestino, politrauma).*

*Contraindicaciones comunes para la terapia de infusión tales como insuficiencia cardíaca descompensada, edema pulmonar o cerebral, daño renal (oligo o anuria) e hiperhidratación.*

## **2.1.9 AMOXIDAL DUO SUSPENSION**

*Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:*

*AMOXICILINA                      750 mg*

*EXPEDIENTE                      19908091*

## *ANTECEDENTES*

Se encuentran aceptadas concentraciones de cápsulas de 0.25, 3.75, 0.5 y 1 g . Suspensión oral pediátrica 50 y 100 mg/ml, suspensión reconstituida 2.5 , 5, 7.5, 8 y 10 % tabletas solubles 125, 250, 375 y 750 mg, tabletas 0.25, 0.5, 0.75 y 1g, jarabe 125 mg.

## INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

## CONCEPTO

Se acepta la nueva concentración para forma farmacéutica solicitada.

## 2.2 CONSULTAS

### 2.2.1 TABLETAS DE FIBRA THERMO-BOND

Cada tableta contiene

<u>FIBRA DE CELULOSA</u>	165m
<u>COLEATO DE SODIO (Extracto de bilis de Buey)</u>	165mg
<u>FIBRA DE MANZANA</u>	149.8mg
<u>POLVO DE ACACIA</u>	114.2mg
<u>POLVO DE CITRICOS</u>	40mg
<u>ACIDO ESTEARICO</u>	25mg
<u>FIBRA DE AVENA 20mg</u>	
<u>CMC de SODIO enlazada transversalmente</u>	14mg
<u>BIOXIDO DE SILICIO</u>	14mg
<u>ESTEARATO DE MAGNESIO</u>	7mg

EXPEDIENTE 19904622

Se solicita conceptuar sobre la clasificación del PRODUCTO y sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias, dosis, frecuencia de administración y

*duración del tratamiento.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

### **INDICACION**

*Coadyuvante en el manejo de la constipación.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.*

### **2.2.2 PARODONTAX F CREMA DENTAL**

*Cada 100g de crema dental contienen:*

<i>FLUORURO DE SODIO USP (1250ppm)</i>	<i>0.31g</i>
<i>BICARBONATO DE SODIO</i>	<i>67.26g</i>
<i>EXTRACTO DE HIERBAS NATURALES</i>	
<i>TINTURA DE CARMOMILLA (MANZANILLA)</i>	<i>0.624g</i>
<i>TINTURA DE EQUINACEA</i>	<i>0.954g</i>
<i>EXTRACTO DE SALVIA</i>	<i>0.146g</i>
<i>TINTURA DE RATANIA</i>	<i>1.248g</i>
<i>TINTURA DE MIRRA</i>	<i>0.624g</i>

*EXPEDIENTE* 19908085

*Se solicita conceptuar sobre la asociación de las sales de sodio con los extractos de hierbas naturales para las indicaciones solicitadas.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto:*

- 1- Algunas de las plantas que incluye la formulación no están aceptadas en las normas farmacológicas.*
- 2- Debe justificar mediante estudios científicos el papel que desempeñan las diferentes especies vegetales asociadas y estas a su vez asociadas con el fluoruro de sodio y carbonato de sodio*
- 3- Debe justificar las altas concentraciones de fluoruro de sodio.*

### 2.2.3. VITAFULL WOMEN MK TABLETAS

Cada Tableta contiene:

VITAMINA A (50% como betacaroteno)	5.000UI	CIANOCOBALAMINA (Vit B12)	6mcg
VITAMINA D	400UI	NICOTINAMIDA	20mg
VITAMINA E	30UI	Ac. PANTOTENICO	10mg
VITAMINA C	60mg	Ac FOLICO	400mcg
TIAMINA (Vit B1)	1.5mg	HIERRO	27mg
RIBOFLAVINA (Vit B2)	1.7mg	CALCIO	450mg
PIRIDOXINA (Vit B6)	2.0mg	ZINC	15mg

EXPEDIENTE 19906440

### VITAFULL MEN MK TABLETAS

Cada Tableta contiene:

VITAMINA A como betacaroteno	como acetato	4.000UI
VITAMINA E	1.000UI	45UI
YODO	150mg	
RIBOFLAVINA (Vit B2)	2.55mg	
PIRIDOXINA (Vit B6)	3.0mg	
CIANOCOBALAMINA (Vit B12)	9mcg	
SELENIO	87.5mg	
MANGANESO	3.5mg	
MOLIBDENO	75mcg	
NIACINA	20mg	
POTASIO	37.5mg	
Ac. PANTOTENICO	10mg	
VITAMINA C	90mg	
Ac FOLICO	400mcg	
TIAMINA (Vit B1)	2.25mg	

CALCIO	450mg
ZINC	15mg
MAGNESIO	100mg
COBRE	2mg
CROMO	150mcg
CLORO	34mg

EXPEDIENTE 19906439

#### INDICACIONES

Suplemento multivitamínico para el hombre joven y adulto que contiene vitaminas, minerales y oligoelementos para la prevención de situaciones carenciales y para la corrección de estados deficitarios.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

#### CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

#### INDICACIONES

Suplemento multivitamínico

#### 2.2.4 STRESSTABS

##### STRESTABS 600 CON ZINC

Cada tableta contiene:

<u>CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA</u>	10 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	100 mg
<u>RIBOF</u> <u>LAVINA</u>	10 mg
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	20 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	600 mg
<u>dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO</u>	45 UI
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	25 mcg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.4 mg
<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	25 mg
<u>OXIDO CUPRICO</u>	3.756 mg

*Equivalente a 3 mg de cobre*  
SULFATO DE ZINC 65.605 mg  
*Equivalente a 23.9 mg de zinc*

EXPEDIENTE 228626

### **SSTRESTABS 600 CON HIERRO**

*Cada tableta contiene:*

<u>FUMARATO FERROSO</u>	82.142 mg
<i>Equivalente a 27 mg de hierro</i>	
<u>NICOTINAMIDA</u>	100 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	15 mg
<u>CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA</u>	25 mg
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	15 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	600 mg
<u>dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO</u>	30 UI
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	12 mcg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.4 mg
<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	20 mg

EXPEDIENTE 228627

### **INDICACIONES**

*Suplemento vitamínico*

*Se solicita conceptuar si se puede incluir en las etiquetas la palabra hombre para el stresstab con zinc y la palabra mujer para el stresstab con hierro.*

### **CONCEPTO**

*Teniendo en cuenta las tablas diferenciales para hombre y mujer dadas en las “Guías alimentarias para la población colombiana” (1999) del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, la Comisión Revisora acepta la utilización de concentraciones diferentes en relación con la edad, sexo, embarazo y lactancia y estos podrán utilizar los términos hombres y mujer en los nombres y promoción.*

### **2.2.5 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:

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	4.08 mg
VITAMINA B2	5.10 mg
NIACINAMIDA	14 mg
BIOTIN	5 mg
VITAMINA B6	3.74 mg
PANTOTENATO DE CALCIO	10.87 mg
VITAMINA B12	1.5 mg
ACIDO FOLICO	0.4 mg
FOSFATO DE CALCIO	55.56 mg
CARBONATO DE CALCIO	492.26 mg
IODURO DE POTASIO	0.196 mg
FUMARATO FERROSO	54.76 mg
QUELATO DE COBRE	20 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 19908035

#### INDICACIONES

*Suplemento de vitaminas y minerales.*

#### ANTECEDENTES

*Acta 18/2000: 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.*

*El interesado allega respuesta al auto y solicita conceptuar si se puede incluir en los nombres la palabra hombre y mujer en los suplementos multivitamínicos.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta el producto.*

*Teniendo en cuenta las tablas diferenciales para hombre y mujer dadas en las “Guías alimentarias para la población colombiana” (1999) del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, la Comisión Revisora acepta la utilización de concentraciones diferentes en relación con la edad, sexo, embarazo y lactancia y estos podrán utilizar los términos hombres y mujer en los nombres y promoción.*

### **2.2.6 NOPION PLUS CREMA 1%**

*Cada 100 g de Crema contienen:*

*PERMETRINA 1.0 g*

*-  
Excipientes:*

*Cloruro de cetrimonio 4.0g*

*Alcohol Cetílico 4.0g*

*Formol 37% 0.2g*

*Aroma Herbal 0.4g*

*Alcohol Etilico 1.0g*

*Agua purificada 89.3g*

*EXPEDIENTE 19908044*

### **ANTECEDENTES**

*Se encuentra aceptado Champú 1%, Crema al 1 y 5% y Loción 5% Champú con Permetrina 0.03% y Butóxido de Piperonilo 3%*

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Pediculosis.*

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la piretrina o a cualquiera de sus componentes, a otros piretroides o piretrinas sintéticas y al crisantemo. Embarazo, lactancia y menores de 2 meses de edad.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe evitarse el contacto del producto con los ojos durante su aplicación o tratamiento, ya que esto ocasiona irritación persistente de los mismos. Si se llega a presentar hipersensibilidad a la permetrina se debe discontinuar su uso. Es recomendable lavar con agua caliente la ropa y elementos de uso personal del paciente y hacer que todos los familiares convivientes, compañeros de colegio o trabajo y huéspedes frecuentes infestados hagan tratamiento, para evitar el riesgo de reinfestación.

### 2.2.7 DERMALIVE

Cada jeringa de 0.8ml de suspensión inyectable contienen:

<u>FRAGMENTOS DE HIDROGEL ACRILICO</u>	200mg
(Antes de Hidratación)	
<u>ACIDO HIALURONICO DEGRADADO</u>	14.1mg
<u>BUFFER DE FOSFATO pH7.2 c.s.p.</u>	1ml

EXPEDIENTE 19908170

## INDICACIONES

Implante inyectable para relleno de arrugas y depresiones cutáneas. Particularmente para cirugía plástica estética para llenar pliegues nasolabiales, para las arrugas llamadas severas, fruncimiento de los labios, y para aumentar los carrillos y el mentón; o para otras indicaciones como corrección de cicatrices y rinoplastia.

Se Solicita conceptualizar si este producto es un medicamento

## CONCEPTO

Es un medicamento para uso parenteral.

### 2.2.8 MICROFEMIN CD

21 grageas blancas cada una de 90mg contiene :

<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.03mg
<u>LEVONORGESTREL</u>	0.15mg

7 grageas cafés cada una de 180mg contiene:

<u>FUMARATO FERROSO</u>	76.05mg
<u>EXPEDIENTE</u>	19907974

Se solicita conceptuar sobre el producto.

### **CONCEPTO**

Revisada la información se acepta.

### **INDICACIONES**

Anticoncepción oral

### **CONTRAINDICACIONES**

*Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, una historia pasada de tromboflebitis o de trastornos tromboembólicos de una trombosis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular o enfermedad arterial coronaria, trastornos cardiovasculares, enfermedades cardiacas orgánicas severas, hipertensión severa. Cáncer de mama conocido o sospechoso, cáncer de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechosa, estrógeno dependiente. Sangrado genital anormal no diagnosticado. Diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas. Hiperlipidemia (Hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia). Ictericia colestática del embarazo o ictericia anterior al uso de la pildora. Adenomas hepáticos y carcinomas. Seguridad de estar en embarazo o sospecha de estarlo. Deterioro de la otosclerosis durante el embarazo. Problemas oculares de origen vascular. Enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas. (Síndrome de Dubin Johnson y Síndrome rotor). Historia de herpes gravídico. Anemia por drepanocitos. Porfiria.*

## **2.3 LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO**

### **2.3.1 GEL REDUCTORA HIPODERMICA “DERMANAT”**

Se llama a revisión de oficio el producto Gel Reductora Hipodermica “Dermanat” con número de expediente 53341 por cuanto no hay correspondencia

*adecuada entre la información del expediente en cuanto a su acción y su posible uso y la forma de presentación comercial. No se entiende como un producto elaborado para reducir grasa puede aplicarse en pequeños parches sobre “piel afectada”, pues en esto se supone áreas más extensas.*

*Se aducen efectos sobre el sistema endocrino, lo que involucra efectos sistémicos desde el punto de vista de sus usos y efectos colaterales.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintidós (22) días del mes de agosto del 2000*

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN  
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Blanca*