

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

En atención a que en acta No. 32 del 15 de Noviembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 271846 del 01 de Diciembre 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. Según al artículo segundo de la resolución No. 271846 del 01 de Diciembre del 2000 se somete a consideración del Comité Directivo del Invima la recomendación y concepto de la sala Especializada de Medicamentos contenida en el numeral 2.2.1 producto Sedalmerck y 2.8.1. Requip Tabletas.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 FATBURN

Cada tableta contiene:

Extracto de Ma-Huang	<i>Ephedra sinica</i>	150mg
Guarana	<i>Paulina cupana</i>	70mg
Varec de Vesícula	<i>Fucus vesiculosus</i>	35mgç
Sauce blanco	<i>Salix alba</i>	25mg
Bayas de Espino blanco	<i>Crataegus oxycanthus</i>	25mg
Gotu Kola	<i>Hydrocotyl asiatica</i>	25mg
Ginseng	<i>Eleutherococcus senticosus</i>	25mg
Cáscara sagrada	<i>Rhamnus purshiani</i>	25mg
Hojas de Gayuba	<i>Arctostaphylos pungens</i>	25mg
Barbas de maíz	<i>Zea mays</i>	17mg
Raíz de palo dulce	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	17mg
Raíz de Malvavisco	<i>Radix althea</i>	17mg
Raíz de Bardana	<i>Arctium lappa</i>	17mg
Raíz de Gengibre	<i>Zingiber officinale</i>	15mg
Astrágalo Bai Chi	<i>Astragalus membranaceus</i>	10mg
Ginkgo Biloba		10mg
L-Carnitina		10mg
Colina (Tartrato)		10mg
Papaína		10mg
Sulfato de Zinc		2mg
Boro		1mg
Picolinato de Cromo		0.066mg

EXPEDIENTE *19905112*

INDICACIONES

Suplemento nutricional para bajar de peso.

CONTRAINDICACIONES

Mujeres embarazadas, personas que toman medicamentos recetados o que tienen un historial de alta presión o enfermedades cardiovasculares deben consultar a un médico antes de tomar el producto.

ANTECEDENTES

La subdirección de licencias y registros emitió auto donde solicitó estudios de eficacia y seguridad y demás estudios que respalden la seguridad y calidad del producto. Adicionalmente sugieren cambio del nombre del producto acogiéndose al artículo 78 del decreto 677/95.

Se solicita conceptuar frente al producto en cuestión y su condición de venta.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que por su composición no es un suplemento nutricional, sino que corresponde a un medicamento. El preparado contiene 22 principios activos entre los cuales algunos se encuentran ventajosamente sustituidos y por otra parte no se ha demostrado la eficacia de la asociación de tantos principios activos.

2.1.2 SINULCER CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

BIDENS PILOSA *400mg*

EXPEDIENTE *19912068*

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de gastritis ácido péptica.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad a los componentes.

El interesado allega información y se solicita conceptuar frente al producto presentado.

CONCEPTO

Los estudios experimentales en ratas que presentó el interesado son incompletos, no publicados y carecen de autor responsable. Los estudios clínicos realizados muestran solo resultados parciales y no la investigación completa. La *Bidens pilosa* se ha referenciado tradicionalmente como Antiinflamatorio y como Antimicótico invitro, pero no para la erradicación del *Helicobacter Pylori*. Según lo expuesto anteriormente no se acepta el producto en las indicaciones propuestas.

2.1.3 ANTIVIPMYN-TRI

(Faboterápico Polivalente Antiviperino equino)

Solución inyectable. El frasco ampula con liofilizado contiene:

<i>Fab (F(ab')₂ + Fab')</i>	85% mínimo
Componentes de bajo peso molecular	15% máximo
Albumina	No contiene

Con una capacidad neutralizante de:

780 DL50 (30mg) de veneno deshidratado de *Bothrops sp.*

220 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de *Crotalus sp.*

200 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de *Lachesis sp.*

La ampolleta con diluyente contiene:

Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 10ml

EXPEDIENTE 19910324

INDICACIONES

Para el tratamiento por mordedura de *Crotalus sp.*, *Bothrops sp.* y *Lachesis sp.* Por una inmunidad cruzada es útil también en el tratamiento del envenenamiento por mordedura de *Agkistrodon sp.* y *Sistrurus sp.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las proteínas de origen heterógeno.

Se solicita evaluar la información allegada y conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

*Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera pertinente enviar comunicado al Instituto Nacional de Salud, a la dependencia de Antiofídicos solicitando evalúen la seguridad y eficacia del preparado frente a las especies Colombianas de *Bothrops sp*, *Crotalos sp* y *Lachesis sp*. Se aplaza concepto para la próxima reunión en espera del concepto del INS.*

2.1.4 STARLIX®

Cada comprimido recubierto contiene:

NATEGLINIDA 120 mg

EXPEDIENTE 19912893

NATEGLINIDA 60 mg

EXPEDIENTE 19912894

ANTECEDENTES

Acta 31/00 Se aplaza para la próxima reunión, por cuanto para emitir concepto los estudios deben ser revisados y evaluados al menos por tres(3) miembros de Comisión Revisora.

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto al respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto con la siguiente indicación:

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente DMNID) cuya hipoglicemia no se puede controlar con la dieta y el ejercicio físico. En monoterapia o en terapia combinada con otros antidiabeticos orales con un mecanismo de acción complementario como la metformina.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia. Pacientes con cetoacidosis severa, coma diabético, diabetes insulino dependiente. Pacientes con infecciones o trauma severo y pacientes diabéticos pre y postoperatorios. Pacientes con historia de hipersensibilidad a los componentes. Pacientes pediátricos.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.

- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

2.1.5 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 tóxicas 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.

ANTECEDENTES

Acta 18/2000: 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.

Acta 31/00 Se aplaza para la próxima reunión, por cuanto para emitir concepto los estudios deben ser revisados y evaluados al menos por tres(3) miembros de Comisión Revisora.

El interesado allega información para evaluación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora evaluó la información y acepta el producto. "Equivalente de piel humana bilaminar alogénico de cultivo para procedimientos de trasplante" con las siguientes indicaciones: Alternativo y coadyuvante en el manejo de úlceras venosas no infectadas ni eczematizadas que no han respondido a otra medida terapéutica.

2.2 NUEVA CONCENTRACION

2.2.1 SEDALMERCK

Cada capleta contiene:

ACETAMINOFEN 160mg

EXPEDIENTE 19909831

INDICACIONES

Para el alivio de la fiebre, dolor y algunas molestias relacionadas con gripe y catarro.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, no se recomienda en personas con anemia o lesión hepática. No se administre durante la lactancia.

ANTECEDENTES

El acetaminofén se encuentra incluido en la norma farmacológica 19.4 Analgésicos no narcóticos, tabletas, cápsulas de 100 y 500mg.

Se solicita conceptuar frente a la nueva concentración para este principio activo.

CONCEPTO

La comisión revisora considera que siendo un preparado sólido no permite flexibilidad para la dosificación en pediatría, por lo anterior no se acepta el producto.

2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.3.1. LESCOL XL 80mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

FLUVASTATINA 80mg

EXPEDIENTE 19913177

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto al respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la nueva forma concentración y forma farmacéutica de liberación prolongada.

2.3.2 PUREGON SOLUCION INYECTABLE

Solución Inyectable. Cada 5ml contienen:

FOLITROPINA BETA 50 UI

EXPEDIENTE 19912888

FOLITROPINA BETA 75UI

EXPEDIENTE 19912887

FOLITROPINA BETA 100 UI

EXPEDEINTE 19912885

FOLITROPINA BETA 150 UI

EXPEDIENTE 19912884

FOLITROPINA BETA 200 UI

EXPEDIENTE 19912882

INDICACIONES

Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- *Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.*
- *Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/ transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de esperma intracitoplasmática ICSI).*

CONTRAINDICACIONES

- *Tumores de ovario, mamas, útero, glándulas pituitaria o hipotálamo.*
- *Embarazo o lactancia*
- *Hemorragia vaginal no diagnosticada*
- *Hipersensibilidad a la substancia activa o a cualesquiera de los excipientes.*
- *Insuficiencia ovárica primaria.*
- *Quiistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD).*
- *Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo.*
- *Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.*

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada ampollas de 2 ml que contienen folitropina beta Polvo liofilizado para inyección (liosferas) en concentraciones de 50 UI, 100UI, 150UI y Pastilla seca liofilizada: 75 UI.

El interesado solicita concepto frente a la nueva forma farmacéutica y las concentraciones propuestas.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado se acepta la nuevas forma farmacéutica y las concentraciones propuestas.

2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.4.1 BEKUNIS DE SEN GRAGEAS

Cada gragea contiene:

<i>Extractos de Frutos de Sen (Cassis angustifolia)</i>	<i>150-220mg</i>
<i>equivalente a Senósidos B</i>	<i>20mg</i>

EXPEDIENTE 41506

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES

Abdomen quirúrgico agudo, apendicitis, oclusión intestinal y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El interesado solicita sea autorizado el cambio de venta de producto de venta con fórmula médica a Venta sin Fórmula Médica fundamentándose en el otorgamiento de esta condición de venta a un producto similar con igual principio activo e igual titular.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se autoriza el cambio de condición de venta a ventas sin formula medica.

2.4.2 CANESTEN AL 1% CREMA VAGINAL

Cada 100g de crema contienen:

CLOTRIMAZOL 1g

EXPEDIENTE 36244

INDICACIONES

Antimicótico de uso vaginal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita sea autorizado el cambio de venta de producto de venta con fórmula médica a Venta sin Fórmula Médica, allega información que sustenta la petición.

CONCEPTO

Luego de evaluada la información allegada por el interesado la comisión revisora no autoriza el cambio de condición de venta a venta sin formula médica pues los antimicóticos fueron aprobados para uso dermatológico tópico y se considera que las patologías vaginales requieren de evaluación médica. Se ratifica su venta con formula médica.

2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.5.1 LE-GRIP-NS

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500mg

CETIRIZINA CLORHIDRATO 5mg

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 20mg

EXPEDIENTE 44813

INDICACIONES APROBADAS

Medicación sintomática del resfriado común.

INDICACIONES SOLICITADAS

Medicación sintomática del resfriado común y de la gripe.

CONCEPTO

La comisión revisora no acepta las indicaciones solicitadas por cuanto la indicación aprobada es la adecuada para el producto.

2.5.2 PRAVACOL

Cada tableta contiene:

PRAVASTATINA 40 mg

EXPEDIENTE 19908234

INDICACIONES APROBADAS

Adyuvante de la dieta para la reducción del nivel total de colesterol y de LDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa y IIb), cuando la respuesta a dieta restringida en grasas saturadas y colesterol no ha sido suficiente.

INDICACIONES SOLICITADAS

El interesado solicita se adicione:

Agente en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes con y sin Hipercolesterolemia

CONCEPTO

Se ratifica el concepto de la Comisión Revisora emitida en el acta No. 32/97 en el sentido de que la indicación es hipolipemiente y que si bien estos medicamentos pueden ser útiles en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes con y sin hipercolesterolemia esto es inherente a su efecto hipolipemiente (reducción de colesterol LDL) como se desprende de los artículos presentados.

2.5.3 FEMARA 2.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada tableta contiene:

LETROZOLE 2.5 mg

EXPEDIENTE 223139

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de mama Se incluye en norma 6.0.0.0N10.

INDICACIONES SOLICITADAS

Terapia de primera línea en Carcinoma avanzado de mama y terapia pre-operatoria en carcinoma de mama localizado.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aceptan las indicaciones solicitadas.

2.5.4 NICORETTE 2mg

Cada goma de mascar contiene:

*Complejo NICOTINA RESINA al 20%
Equivalente a NICOTINA 2mg*

EXPEDIENTE 27320

NICORETTE 4mg

Cada goma de mascar contiene:

*Complejo NICOTINA RESINA al 20%
Equivalente a NICOTINA 4mg*

EXPEDIENTE 27320

INDICACIONES APROBADAS

Ayuda temporal para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

INDICACIONES SOLICITADAS

Abstinencia temporal para el uso de la goma de mascar durante los periodos en que se requiere el no uso del cigarrillo, por ejemplo en las áreas libres de cigarrillo (recintos públicos, hospitales, etc.) o en otras situaciones en las que se desea evitar el hábito de fumar.

El interesado allega tres copias de la información que sustenta la petición.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado no es claro en su solicitud por lo tanto se ratifica la indicación aprobada.

2.6 VARIOS

2.6.1 PRODUCTO PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO. VENDA DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL MARCA KENDALL

Composición:

Vendas de algodón impregnadas con gel y espuma

EXPEDIENTE 19904719

USO

Cuidado de heridas.

ANTECEDENTES

Acta 03/00:Se niega por cuanto no allego información científica que demuestre la posible utilidad del producto.

El interesado allega información adicional

CONCEPTO

El interesado no allego la información solicitada en el acta 03/00 por lo tanto se ratifica el auto.

2.7 RENOVACION DE REGISTRO

2.7.1 BORRAJA EXTRACTO LABFARVE

Cada 100ml contienen:

BORRAJA (Borragia officinalis) 50g

EXPEDIENTE 42955

USOS TRADICIONALES

Expectorante

ANTECEDENTES

Acta 12/99. Se llama a Revisión de Oficio a la borraja por su contenido en alcaloides pirrosolidinicos por su potencial hepatotoxicidad.

Se Solicita conceptuar con respecto al producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que en vista a que el interesado no respondió al llamado a la revisión de oficio y dada la toxicidad de la borraja se solicita a la oficina jurídica cancelar el registro sanitario.

2.8 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.8.1 REQUIP TABLETAS 5mg

Cada tableta contiene:

ROPIRINOL CLORHIDRATO

Equivalente a Ropirinol base 5 mg

EXPEDIENTE 214455

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopatica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, embarazo, lactancia, en mujeres con potencial a embarazarse, a menos que se emplee un método anticonceptivo adecuado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe tratarse con precaución los pacientes con enfermedad cardiovascular severa, tener precaución cuando se administra con compuestos dopaminergicos debido a que se desconoce el potencial para que se presente hipotensión bradicardia y otras arritmias. Se debe advertir a los pacientes que conducen u operan

maquinarias sobre la posibilidad de somnolencia o mareo.

El interesado allega información para prescribir, en la cual incluye una información de seguridad a nivel de los capítulos “Efectos en la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria” y “Efectos indeseables”.

CONCEPTO

Se acepta la información para prescribir pero debe resaltar los efectos para conducir y utilizar maquinaria “Deberá informarse a los pacientes sobre los casos muy raros de sueño repentino sin previa advertencia o de somnolencia evidente durante el día y deberá advertírseles que su seguridad y la de otros está en riesgo si esto llegara a suceder cuando están conduciendo u operando maquinaria”.

En los efectos indeseables: edema en miembros inferiores.

En advertencias y precauciones debe integrarse la advertencia sobre los efectos del medicamento en el ánimo vigilante y la recomendación de su uso en esta tipo de pacientes, referirse a los efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria.

2.8.2 CLEXANE (ENOXAPARINA) INYECTABLE 40mg

Solución inyetable. Cada 0.4ml contiene:

ENOXAPARINA SODICA 40mg

EXPEDIENTE 36241

INDICACIONES

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes en tratamiento medico confinados a cama debido a una enfermedad aguda

El interesado adjunta información prescriptiva actualizada para ser evaluada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información prescriptiva actualizada.

2.8.3 AVANDIA 4 MG TABLETAS

AVANDIA 8 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 4 mg

EXPEDIENTE 19901285

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 8 mg

EXPEDIENTE 19901283

INDICACIONES

Ayudante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

El peticionario allega información para prescribir, se solicita conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

2.8.4 AMOXAL 1g TAB

Cada tableta contiene:

AMOXICILINA 1g

EXPEDIENTE 213591

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

El interesado anexa la siguiente información:

INTERACCION MEDICAMENTOSA

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la amoxicilina. El uso concomitante con Amoxal puede dar como resultado niveles más elevados y prolongados de amoxicilina en sangre.

Se solicita conceptuar al respecto y tener en cuenta su adición o no en las advertencias del producto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta la adición propuesta en cuanto a interacción medicamentosa.

2.8.5 CEMEX FLUOR

Es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo estéril con fluor y líquido estéril.

Componente líquido: ampolla 22g líquido estéril

<i>Metilmetacrilato</i>	<i>98.2%p/p</i>
<i>N,N-Dimetil-p-Toluamida</i>	<i>1.8%p/p</i>
<i>Hydroquinona</i>	<i>75ppm</i>

Componente en polvo: 60g de polvo estéril

<i>Polimetilmetacrilato</i>	<i>85%p/p</i>
<i>Sulfato de Bario</i>	<i>6%p/p</i>
<i>Peróxido de Benzoilo</i>	<i>3%p/p</i>
<i>Fluoruro de sodio</i>	<i>6%p/p</i>

EXPEDIENTE 19910240

INDICACIONES

Para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped. El uso de este cemento en niños, solo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Su uso tiene que ser altamente considerado si el sujeto es hipersensible al fluoruro de sodio o a algunos otros componentes del cemento óseo. La utilización del fluoruro de sodio está contraindicado en pacientes que padecen insuficiencia renal. No se aconseja su utilización durante el embarazo ya que el fluoruro puede transmitirse a la leche materna.

Se solicita conceptuar con respecto al producto

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado presentó trabajos experimentales en animales y fisicoquímicos con el producto, pero carece de estudios clínicos que permitan determinar la utilidad y seguridad a largo plazo del mismo en la indicación solicitada.

2.8.6 CRIXIVAN

Cada cápsula contiene:

SULFATO DE INDINAVIR 400, 200 y 333 mg

EXPEDIENTES 19905323 - 203266 - 203265

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otras actividades.

ANTECEDENTES

Acta 09/00: Revisada la información para prescribir, se acepta.

El interesado allega información farmacológica para prescribir.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta.

2.8.7 IMOVANE TABLETAS 7.5mg

Cada tableta contiene:

ZOPICLONA 7.5mg

EXPEDIENTE 42894

INDICACIONES

Hipnótico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. No se debe ingerir bebidas alcohólicas.

El interesado envía información prescriptiva actualizada del producto de la referencia para su revisión y aprobación.

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir allegada por el interesado, se acepta.

2.8.8 VIAGRA 50 MG

Cada tableta contiene:

SILDENAFIL CITRATO 50 mg

EXPEDIENTE 225487

INDICACIONES

Tratamiento de la disfunción eréctil.

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

CONCEPTO

Evaluada la información para prescribir allegada por el interesado, se acepta.

Dada en Bogotá., D.C a los trece (13) días del mes de Diciembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Rafael Torres Q.F.

C.R.