

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

En atención a que en acta No. 08/99 del 26 de febrero de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 020953 del 3 de marzo de 1999, 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

2.2.1 TASMAR ROCHE

Cada tableta contiene:

TOLCAPONA 100 y 200 mg

EXPEDIENTES: 214893 Y 214881

CONCEPTO

Se aceptan las modificaciones, lo que determina cambio en las precauciones y las cuales deben ser modificadas en el registro.

Deben modificarse las indicaciones que aparecen en el registro por la de antiparkinsoniano, suprimiendo la de inhibición selectiva de la COMT.

2.3.1 LANCOME VITABOLIC SOURCE DÉCLAT PROFOND SOIN QUOTIDEN

CONCEPTO

Se acepta el uso del ginseng en cosméticos siempre y cuando no hagan alusión a indicaciones terapéuticas.

2.3.2 BOTHERM BIODKIDS APRES SOLEIL AFTER SUN FLUIDE CALMANT ENFANTS

CONCEPTO

No se acepta el producto por cuanto en la promoción hace alusión a protección inmunologica

2.4.1 AGRASTAT (TIROFIBAN) INYECTABLE

Cada ml de solución intravenosa contiene:

TIROFIBAN BASE LIBRE 0.25 mg

EXPEDIENTE 228406

R.S. M011798

CONCEPTO

Se acepta el inserto.

2.5.1 HIBERIX

Vacuna liofilizada para reconstitución en solución salina (4.5 mg de cloruro de sodio en 0.5 ml de agua para inyección)

Cada dosis sencilla de la vacuna debe contener 10 mcg del polisacarido capsular purificado covalentemente unido a aproximadamente 30 mcg de tétano toxoide.

EXPEDIENTE 223775

R.S M-010710

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir se acepta.

2.5.2 TRITANRIX HB SUSP. INY

Suspensión inyectable

Vacuna tetravalente que combina antígenos que originan inmugenicidad contra Difteria, tétano, Pertussis y Hepatitis B.

Uso intramucular profundo.

Viene en Monodosis en viales de 3 ml y multidoses en viales de 10 ml.

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide Diphtheria min. 30 UI

Toxoide tetanus min. 60 UI

Inactivated Whole cel Bordetella Pertussis min 2 UI

HbsAg Purified 10 ug

Al+++ 0.63 mg

EXPEDIENTE: 218614

R.S. M-011076

CONCEPTO

Revisada la información para prescribir se acepta.

2.6.1 EMPAQUE DE CARDIOASPIRINA

Cada tableta contiene:

ACIDO ACETIL SALICILICO 100 mg

EXPEDIENTE: 47081

Registro Sanitario: M- 000122

CONCEPTO

El interesado responde presentando a consideración las modificaciones al empaque del medicamento, suprimiendo pictogramas, indica el manejo por medico tratante y venta con formula medica, por lo tanto respondió la revisión de oficio y se acepta.

2.7.1 FEMIBION TABLETAS LAQUEADAS

El producto se compone de tres tabletas; base, premenstrual, y menstrual cada una conteniendo diferentes vitaminas, minerales y oligoelementos.

Registro M-011103

EXPEDIENTE: 227336

CONCEPTO

Dada la composición del producto, se acepta el cambio de "suplemento alimenticio" a "suplemento multivitamínico.

Venta sin fórmula médica.

2.7.2 VALTRESX TABLETAS 250 mg

Cada tableta contiene:

VALACICLOVIR 250 mg

EXPEDIENTE 229715

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, por el interesado se acepta la nueva concentración y la indicación solicitada.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de herpes zóster.

Prevención de recurrencia de Infecciones por herpes virus simple en pacientes inmunocompetentes.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de marzo de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

2.2.1 TASMAR ROCHE.....	1
2.3.1 LANCOME VITABOLIC SOURCE DÉCLAT PROFOND SOIN QUOTIDEN.....	1
2.3.2 BOTHERM BLOKIDS APRES SOLEIL AFTER SUN FLUIDE CALMANT ENFANTS.....	2
2.4.1 AGRASTAT (TIROFIBAN) INJECTABLE.....	2
2.5.1 HIBERIX.....	2
2.5.2 TRITANRIX HB SUSP. INY.....	3
2.6.1 EMPAQUE DE CARDIOASPIRINA.....	3
2.7.1 FEMIBION TABLETAS LAQUEADAS.....	4
2.7.2 VALTRES TABLETAS 250 mg.....	4

