

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

*En atención a que en acta No. 18/99 del 28 de mayo de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. del 11 de mayo 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. TEMAS A TRATAR**

**2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES**

**2.1.1 DOSTINEX 0.5 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

CABERGOLINA            0.5 mg

EXPEDIENTE            223599

**INDICACION ACEPTADA**

*Tratamiento de desordenes hiperprolactinémicos*

**CONTRAINDICACIONES**

*Insuficiencia hepática, antecedentes de sicosis concomitante con antipsicóticos.*

**PRECAUCIONES**

*No debe emplearse en menores de 16 años.*

**INDICACION SOLICITADA**

*Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida.*

*El interesado allega estudios clínicos que soportan la eficacia y seguridad de la indicación solicitada.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la documentación allegada por el interesado, se acepta la ampliación de la indicación a: Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida.*

## **2.2 PROTOCOLOS**

*2.2.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio doble ciego de los efectos de un año de tratamiento con Furoato de Mometasona, en Inhalador de dosis medidas HFA-227 (MFMDI), versus placebo sobre el crecimiento de niños con asma.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.2.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Linezolid en el tratamiento de Infecciones causadas por estafilococos meticilino resistentes: estudio aleatorizado, abierto, comparativo entre linezolid iv/po y vancomicina iv.*

## **ANTECEDENTES**

*Acta 11/99 Debe allegar la carta de declaración de Helsinki.*

*El interesado allega Declaración de Helsinki.*

*Acta 14/99: Revisada la información allegada por el interesado, se encuentra completa, se acepta.*

*El interesado allega información solicitando la aprobación de un centro de investigación adicional “Hospital Universitario de San Ignacio”.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la adición del nuevo centro de investigación " Hospital Universitario de San Ignacio".*

*2.2.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio abierto, multicéntrico, comparativo de Itraconazol intravenosa y oral versus fluconazol intravenoso y oral (comprimidos, cápsulas o suspensión) en pacientes no neutropenicos*

*con candidemia definida como al menos un hemocultivo positivo para especies de candida”.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*2.2.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A Multicenter randomized, parallel-group, active – and placebo controlled double-blind study conected under in house blinding conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with rheumatoid arthritis aftyer 12 weeks of*

*treatment with MK-0966, Naproxen or placebo”.*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 14/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

*El interesado allega información solicitando la aprobación de un centro de investigación adicional “CLINICA COLSANITAS S.A ”.*

#### *CONCEPTO*

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

**2.2.5** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A randomized, parallel, double blind, safety study of Enoxaparin versus unfractionated heparin in tirofiban and aspirin-treated patients with unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction”.*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 11/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta*

*El interesado allega modificaciones, reemplazando por la enmienda MK-383/022-01.*

#### *CONCEPTO*

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

**2.2.6** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Successive Celecoxib efficacy and safety studies: in Osteoarthritis (SUCCESS-1) No. 149-98-02-096”.*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 14/99: Debe allegar la hoja de vida completa del investigador para su evaluación.*

*El interesado allega la hoja de vida del investigador.*

#### *CONCEPTO*

*Una vez revisada la hoja de vida, se acepta el protocolo.*

**2.2.7** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A 1-year, randomized, placebo- and active-comparator-controlled, parallel-group, double-blind, two-part study to assess the safety and efficacy of MK-0663 versus Naproxen in patients with osteoarthritis”.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.*

**2.2.8.** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio fase II Neoadyuvante utilizando Gemcitabina asociado a Doxorubicina para el tratamiento de Cáncer de Mama estadio IIIB”.*

## **CONCEPTO**

*Debe allegar la evaluación preclínica del medicamento relacionado con toxicidad animal (toxicidad aguda, subaguda, crónica, reproducción, mutagenicidad, carcinogenicidad).*

**2.2.9** *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Miltefosina para el tratamiento tópico de las metástasis cutáneas del cáncer de mama”*

## **CONCEPTO**

- 1- Debe allegar Carta del Comité de Etica del Instituto Nacional de Cancerologia.*
- 2- Allegar una breve descripción de los antecedentes preclínicos y clínicos de la molécula.*

## **2.3 REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA**

**2.3.1** *El Director Médico de Schering Plough S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Ethyol inyectable por el periodo comprendido entre diciembre 1 de 1997 a noviembre 30 1998, 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.*

**2.3.2** *El Director del Hospital Militar Central allega reporte de Reacciones Adversas de los productos Sustituto de plasma (Haemaccel) lote 264858 del Laboratorio Hoechst Marion, Lactato de Ringer solución x 500 ml producido por Laboratorios Quibi lote 9810191039-1, 999810191039-2 y Bupivacaina pesada ampollas producida por Laboratorio Rophsen lote 98446 para su respectiva evaluación y tramite.*

## **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información, queda pendiente el envío de la historia correspondiente al otro paciente ya que se hace referencia a dos casos y solo fue remitida una historia.*

**2.3.3** El Laboratorio Janssen Cilag S.A. allega informe del trabajo de farmacovigilancia de los productos Hismanal tabletas, Hismanal suspensión por el periodo comprendido entre el 1 de marzo de 1995 hasta el 29 de noviembre de 1998, 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.*

**2.4 PUBLICIDAD**

**2.4.1 CENTRUM SILVER**

*El Director Médico de Whitehall –Robins solicita se analice la factibilidad de autorizar el comercial de televisión titulado CENTRUM SILVER Ref: “Maduros 3”30” expediente 208697.*

**CONCEPTO**

*Evaluado el proyecto de publicidad y la documentación allegada por el interesado, se modifica el texto de la misma para que sea coherente con la literatura científica existente sobre el tema.*

*Las modificaciones serán notificadas por el Comité de Publicidad.*

**2.5 NUEVA CONCENTRACION**

**2.5.1 FRAXIPARINE TX 0.6 ML**

*Cada ampolla contiene:*

NADROPARINA CALCICA                      11 400 UI anti-Xa

EXPEDIENTE              19901268 – 19901267

**FRAXIPARINE TX 0.8 ML**

-  
NADROPARINA CALCICA                      15 200 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 19901267

**FRAXIPARINE TX 1.0 ML**

NADROPARINA CALCICA 19 000 UI anti-Xa

EXPEDIENTE 19901266

ANTECEDENTES

*Se encuentran aceptadas concentraciones de 0.2, 0.3, 0.4, 0.6 ml*

INDICACIONES

*Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas.*

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.*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud de nueva concentración.*

CONCEPTO

*Evaluada la documentación se aceptan las nuevas concentraciones propuestas de 0.6, 0.8 y 1.0 ml.*

**2.5.2 ZOCOR 80 MG**

*Cada tableta contiene:*

SIMVASTATINA 80 mg

EXPEDIENTE

19901441

ANTECEDENTES

*Se encuentra actualmente disponible en tabletas de 10, 20 y 40 mg.*

INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesteronemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas, Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.*

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.*

*Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas.*

*Embarazo y lactancia.*

*Se solicita concepto sobre la nueva concentración, allega información farmacotécnica, estudios clínicos para sustentar la solicitud.*

CONCEPTO

*Evaluada la información se acepta la nueva concentración de 80 mg.*

**2.6 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

**2.6.1 VISINA**

*Cada ml contiene:*

TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0.5 mg

EXPEDIENTE

200960

INDICACIONES

*Vasoconstrictor*

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

#### **CONCEPTO**

*Debido a las dificultades diagnosticas que genera un "ojo rojo" y las complicaciones que pueden presentarse con el uso indiscriminado del medicamento, la Comisión Revisora considera que por seguridad debe continuar de venta con formula medica.*

### **2.7 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

#### **2.7.1 ESTRACOMB TTS**

*Cada sistema transdermico contiene:*

<u>ESTRADIOL</u>	4 mg
<u>ETANOL</u>	213.2 mg
<u>HIDROXIPROPILCELULOSA</u>	2.8 mg

*EXPEDIENTE* 52500

*El peticionario allega documentación para sustentar la nueva información para prescripción del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*La información actualizada no muestra cambios con relación a la ya conocida para las indicaciones del registro.*

### **2.8 REPORTE DE SEGURIDAD**

*2.8.1 El Laboratorio Smithkline Beecham allega reportes de seguridad del producto TEVETEN 200, 300 Y 400 mg para conocimiento de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo del reporte de seguridad, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*



## **2.9 CONSULTAS**

### **2.9.1 SOLICITUD DE ACLARACION EN EL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO DEL PRODUCTO FRAGMIN 2.500 UI, 5.000 UI Y 10.000 UI**

*El interesado solicita aclaración sobre el nombre del principio activo de los productos de la referencia, ya que en sus registros sanitarios se menciona como “Heparina de bajo peso molecular” lo cual es inexacto.*

#### **CONCEPTO**

*De acuerdo a la solicitud del interesado la Comisión Revisora sugiere sean corregidos los registros sanitarios correspondientes al Producto Fragmin 2.500 UI, 5.000 UI y 10.000 UI colocando como principio activo la Dalteparina Sódica que es el principio activo del medicamento.*

*Adicionalmente, la Comisión Revisora aclara que con base en la documentación allegada por el interesado y el concepto emitido para este producto en acta 31 de 1998, la Dalteparina se puede incluir en la norma 17.3.1.0N10*

### **2.9.2 ACLARACION USO DE FRANJA VIOLETA DEL PRODUCTO WINADEINE F. TABLETAS**

*El Gerente de Asuntos Regulatorios del Laboratorio Sanofi Wintrop de Colombia S.A solicita se aclare la eliminación de la franja violeta para el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Con base en la solicitud del interesado de la aclaración de franja violeta para el producto Winadeine F tabletas, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 08/95 el cual dice: “ Incluir en la norma farmacológica 19.3.0.0N10, la siguiente observación la cual debe aparecer en los registros sanitarios de los medicamentos que tengan como principio activo algún analgésico moderadamente narcótico “venta bajo estricta fórmula médica”. En la fórmula debe aparecer nombre, firma y número del registro médico de quien prescribe y debe ser retenida por el expendedor con fines de control. Este control debe ser ejercido por las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud”.*

*La Comisión Revisora considera que dada la concentración de codeína (30 mg) el producto no debe llevar franja violeta y no amerita estar bajo control especial.*

### **2.9.3 SOLICITUD DE AMPLIACION DE PRECAUCIONES DEL PRODUCTO CANESTEN DERMATOLÓGICO**

*El Director de Asuntos Médicos y Regulatorios de Bayer solicita se autorice ampliar las precauciones del producto Canesten Dermatológico en lo que respecta al uso concomitante del producto con derivados del látex..*

## **CONCEPTO**

*Evaluada la información se acepta la ampliación de precauciones respecto al uso concomitante del producto con derivados del látex.*

*2.9.4 Se solicita conceptualizar si se pueden aceptar las concentraciones de Acetaminofen 2.4% y Codeína 0.24 g/100 en forma de jarabe.*

## **CONCEPTO**

*Dado que la presentación farmacéutica debe incluir un dispensador de dosificación que garantice la exactitud del volumen medido, se acepta la asociación de acetaminofen 2.4% y codeína 0.24 g/100 para la forma farmacéutica de Jarabe.*

*Así mismo, la Comisión Revisora recomienda que los productos con esta asociación de principios activos cumplan con el concepto emitido en el acta 08/95 el cual dice: “ Incluir en la norma farmacológica 19.3.0.0N10, la siguiente observación la cual debe aparecer en los registros sanitarios de los medicamentos que tengan como principio activo algún analgésico moderadamente narcótico “venta bajo estricta fórmula médica”. En la fórmula debe aparecer nombre, firma y número del registro médico del prescriptor y debe ser retenida por el expendedor con fines de control. Este control debe ser ejercido por las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud”.*

## **2.10 ACTUALIZACION DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE VENTA SIN FORMULA MEDICA**

<b>PRINCIO ACTIVO</b>	<b>CONCENTRACION</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>INDICACIONES</b>
<i>Aceite mineral biológicamente controlado Oxido de Zinc Lanolina (Acta 03/98)</i>	<i>15 g% 20g% 10 g%</i>	<i>Pasta</i>	<i>Emoliente</i>
<i>Acetaminofen Clorfeniramina maleato Pseudoefedrina clorhidrato (acta 14/96)</i>	<i>3.0 mg 20 mg 600 mg</i>	<i>Jarabe</i>	<i>Medicación sintomática del resfriado común</i>
<i>Acetato de I-alfa tocoferol (acta 36/94)</i>	<i>100 mg</i>	<i>Cápsula</i>	<i>Deficiencia de vitamina E</i>

<b>PRINCIO ACTIVO</b>	<b>CONCENTRACION</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>INDICACIONES</b>
<i>Acetato de I-alfa tocoferol vitamina E (acta 36/94)</i>	<i>100 mg 100 mg</i>	<i>Grageas</i>	<i>Deficiencia de vitamina E</i>
<i>Ácido benzóico Ácido Salicílico Azufre precipitado (Acta 26/98)</i>	<i>5 g % 2.5 g% 5.0 g%</i>	<i>Crema</i>	<i>Queratolítico y Antimicótico</i>
<i>Atapulguita (Acta 58/96)</i>	<i>750 mg</i>	<i>Tabletas</i>	<i>Antidiarreico</i>
<i>Benoxinato clorhidrato Cetilpiridinio (acta 36/95)</i>	<i>0.2 g 1.0 mg</i>	<i>Tabletas</i>	<i>Antiséptico bucal</i>
<i>Benzocaina (Acta 26/98)</i>	<i>7.5 g%</i>	<i>Gel</i>	<i>Anestésico tópico</i>

<i>Benzofenona Octil dimetil paba (Acta 70/96)</i>	<i>3.0 % 7.0%</i>	<i>Crema</i>	<i>Prevención de quemaduras de piel durante la exposición al sol.</i>
<i>Betacaroteno Vitamina C Vitamina E (acta 29/96)</i>	<i>6 mg 50 mg 10 UI</i>	<i>Tabletas</i>	<i>Estados carenciales de vitaminas</i>
<i>Bilis de Buey Sulfato de Sodio Extracto fluido de Cáscara sagrada Extracto fluido de Boldo Tintura de Ruibarbo (Acta 54/97)</i>	<i>0.125 g/100 ml 2.5 g/100 ml 3.33 ml/100 ml 2.5 ml/100 ml 2.5 ml/100 ml</i>	<i>Líquido</i>	<i>Colerético Colagogo Laxante</i>
<i>Bromhexina (acta 25/96)</i>	<i>4 mg/5 ml</i>	<i>Jarabe</i>	<i>Mucolítico</i>
<i>Bromuro de Domifén Laurilsulfato de Sodio (Acta 76/96)</i>	<i>0.005 mg/ml</i>	<i>Solución</i>	<i>Limpieza diaria de los párpados y las pestañas</i>
<i>Carboxicisteína (Acta 01/98)</i>	<i>3g/100 ml</i>	<i>Jarabe</i>	<i>Mucolítico</i>

<i>Carboximetilcisteína</i> (Acta 3/98)	5g/100 ml	<i>Jarabe plus</i>	<i>Mucolítico</i>
<i>Cáscara sagrada</i> <i>Extracto seco</i> <i>Boldo Extracto seco</i> (acta 14/96)	60 mg 20 mg	<i>Sobres</i>	<i>Colerético</i> <i>Colagogo</i> <i>Laxante</i>
<i>Cascara sagrada</i> <i>extracto seco</i> <i>Boldo extracto seco</i> <i>Ruibarbo extracto seco</i> (acta 14/96)	60 mg 20 mg 20 mg	<i>Sobres</i>	<i>Colerético</i> <i>Colagogo</i> <i>Laxante</i>
<i>Cetirizina</i> <i>Pseudoefedrina</i> <i>clorhidrato</i> (Acta 24/98)	5 mg 120 mg	<i>Cápsulas</i>	<i>Tratamiento</i> <i>sintomático del</i> <i>resfriado común</i>
<i>Cloruro de sodio</i> <i>Cloruro de Potasio</i> <i>Citrato de Magnesio</i> <i>Sulfato de Magnesio</i> <i>Carbonato de Calcio</i> <i>Carbonato de Magnesio</i> <i>Lactosa</i> <i>Vinilpirrolidona</i> <i>Alcohol Etilico</i> (Acta 12/98)	50 g 1.6 g 6.5 g 2.2 g 6.0 g 1.7 g 31.2 g 1.5 g 8.0 ml	<i>Polvo</i>	<i>Prescripción dietética</i> <i>de sodio</i>
<i>Clotrimazol</i> (acta 49/96)	0.333 g	<i>Polvo. Spray. Solución</i> <i>tópica.</i> <i>Crema 1%</i>	<i>Dermatomicosis por</i> <i>dermatofitos</i>
<i>Clotrimazol</i> (acta 47/97)	1 g/100 ml	<i>Solución tópica.</i>	<i>Dermatomicosis por</i> <i>dermatofitos</i>
<i>Crotamiton</i> (acta 49/93)	10%	<i>Loción crema</i>	<i>Escabicida</i>
<i>Deltametrina</i> <i>Piperonil butóxido</i> (Acta 27/98)	0..2g%	<i>Loción</i>	<i>Pediculicida</i>
<i>Diclofenaco dietilamina</i> (Acta 11/97)	1.16 g%	<i>Gel</i>	<i>Analgésico</i> <i>antiinflamatorio</i> <i>tópico</i>
<i>Dimenhidrato</i> (acta 24/96)	50 mg	<i>Tabletas</i>	<i>Anticinetósico</i> <i>Antiemético</i>

<i>Extracto fluido de Boldo</i> <i>(Acta 54/97)</i>	<i>10 ml %</i>	<i>Líquido</i>	<i>Colerético</i> <i>Colagogo</i> <i>Laxante</i>
<i>Extracto fluido de cascara sagrada</i> <i>Extracto fluido de boldo</i> <i>Extracto fluido de ruibarbo</i> <i>(acta 14/96)</i>	<i>10.0 g</i> <i>6.0 g</i> <i>2.0 g</i>	<i>Jarabe</i>	<i>Colerético</i> <i>Colagogo</i> <i>Laxante</i>
<i>Extracto fluido de cascara sagrada</i> <i>Extracto fluido de boldo</i> <i>Extracto fluido de ruibarbo</i> <i>(acta 14/96)</i>	<i>9 g</i> <i>5.0 g</i> <i>2.0 g</i>	<i>Jarabe</i>	<i>Colerético</i> <i>Colagogo</i> <i>Laxante</i>
<i>Floruro Sódico</i> <i>(acta 25/96)</i>	<i>0.098 g.</i>	<i>Solución bucal</i>	<i>Desinfectante,</i> <i>combate el mal</i> <i>aliento, limpieza</i> <i>dental</i>
<i>Fluoruro de sodio</i> <i>(acta 50/95)</i>	<i>0.06 %</i>		<i>Prevención de caries</i> <i>dentales</i>
<i>Glucomanan</i> <i>(acta 48/96)</i>	<i>500 mg</i>	<i>Cápsula</i>	<i>Normalizador de la</i> <i>digestión</i>
<i>Heparinoide</i> <i>Hialuronidasa</i> <i>(acta 49/93)</i>	<i>5.000</i> <i>U.H.D.B.</i> <i>15.000 U.I.</i>	<i>Pomada</i>	<i>Coadyuvante en el</i> <i>tratamiento de</i> <i>esguinces y</i> <i>hematomas</i>
<i>Hojas de senn</i> <i>Extracto de ruibarbo</i> <i>Carbón</i> <i>Aceite de menta</i> <i>Aceite de hinojo</i> <i>(acta 36/95)</i>	<i>105 g</i> <i>25 mg</i> <i>180 mg</i> <i>0.50 mg</i> <i>0.50 mg</i>	<i>Tabletas</i>	<i>Laxante</i>
<i>Ibuprofeno</i> <i>(acta 06/96)</i>	<i>200 mg</i>	<i>Sobres</i>	<i>Analgésico no</i> <i>narcótico</i>
<i>Ibuprofeno</i> <i>(acta 49/93)</i>	<i>200 mg</i>	<i>Grageas</i>	<i>Analgésico.</i> <i>Antipirético</i>
<i>Ketoprofeno</i> <i>(acta 51/95)</i>	<i>25 mg</i>	<i>Tableta</i>	<i>Antiinflamatorio,</i> <i>analgésico</i>

<i>Ketoprofeno (acta 47/97)</i>	<i>2.5%</i>	<i>Gel</i>	<i>Antiinflamatorio, analgésico tópico</i>
<i>Minoxidil (Acta 01/97)</i>	<i>2 %</i>	<i>Solución tópica</i>	<i>Alopecia androgenética</i>
<i>Multivitámico Complemento Nutricional (Acta 88/96)</i>		<i>Líquido y Polvo</i>	<i>Complemento nutricional</i>
<i>Naproxeno sódico (Acta 49/97)</i>	<i>220 mg</i>	<i>Tableta</i>	<i>Analgésico antiinflamatorio</i>
<i>Nonoxynol (Acta 49/97)</i>	<i>168 mg</i>	<i>Óvulos</i>	<i>Anticonceptivo de barrera</i>
<i>Extracto estandarizado de Panax Ginseng G-115 (acta 12/99)</i>	<i>100 mg</i>	<i>Cápsulas</i>	<i>Estimulante</i>
<i>Piroxicam (Acta 62/96)</i>	<i>0.5g%</i>	<i>Gel</i>	<i>Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados</i>
<i>Polivinilpirrolidona (Acta 50/97)</i>	<i>50 mg/ml</i>	<i>Solución</i>	<i>Preventivo de queratitis por xeroftalmia</i>
<i>Pramoxina clorhidrato Oxido de Zinc (Calamina) (Acta 54/97)</i>	<i>1.075 mg/100 ml 8 mg/100 ml</i>	<i>Crema</i>	<i>Antipruriginoso</i>
<i>Proteínas, Carbohidratos, Vitaminas, Minerales, Grasas, Dieta líquida (Acta 49/97)</i>	<i>Proteínas Carbohidratos Vitaminas</i>	<i>Dieta líquida</i>	<i>Soporte nutricional</i>
<i>Pseudoefedrina Sulfato Loratadina (Acta 61/97)</i>	<i>60 mg 5 mg</i>	<i>Jarabe</i>	<i>Antihistamínico descongestionante</i>
<i>Ruibarbo en polvo (equivale a 0.075 g de derivados hidroxiantraquinonicos) Acido salicilico (Acta 50/97)</i>	<i>2.50 g/100 ml 1.00 g/100 ml</i>	<i>Solución</i>	<i>Inflamaciones agudas y crónicas de musosa orofaríngea.</i>

<i>Semillas de plántago ovata</i> <i>Cáscara de Ispaghula</i> <i>Frutos de Sen</i> <i>(Acta 60/97)</i>	52g%	<i>Granulado</i>	<i>Laxante</i>
<i>Simeticona</i> <i>(Acta 22/97)</i>	100 mg	<i>Tabletas</i> <i>Masticables</i>	<i>Antiflatulento</i>
<i>Simeticona</i> <i>(Acta 14/97)</i>	125 mg	<i>Cápsula blanda</i>	<i>Antiflatulento</i>
<i>Simeticona</i> <i>(Acta 14/97)</i>	250 mg	<i>Cápsula</i>	<i>Antiflatulento</i>
<i>Streptococcus cremoris</i> <i>Streptococcus lactis</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus bulgaricus</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> <i>Lactobacillus caucasicus</i> <i>Lactobacillus lactis</i> <i>(acta 33/96)</i>	337.5 mill 37.5 mill  1.125 mill 1.125 mill  1.125 mill  1.125 mill 1.125 mill	<i>Frasco</i> <i>Ampolla</i>	<i>Coadyuvante en la estabilización de la flora intestinal, cuando está alterada.</i>
<i>Titanio Salicilato</i> <i>Titanio óxido</i> <i>Titanio Tanato</i> <i>Mentol</i> <i>Vitamina A acetato</i> <i>(Acta 47/97)</i>	3%	<i>Pomada</i>	<i>Dermatitis supurada</i> <i>no</i>
<i>Triclosán</i> <i>(Acta 55/97)</i>	0.2g%	<i>Plus liquid</i>	<i>Agente antibacterial</i>
<i>Vitamina A (Palmitato)</i> <i>Vitamina B1</i> <i>Vitamina B2</i> <i>Nicotinamida</i> <i>Calcio elemental</i> <i>(Acta 12/98)</i>	600UI 1 mg 1.5 mg 15 mg 500 mg	<i>Polvo liofilizado</i>	<i>Multivitamínico</i>
<i>Yodopolivinilpirrolidona</i>	10 g%	<i>Solución tópica</i>	<i>Antiséptico tópico</i>

*Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los Cuatro (4) días del mes de junio de 1999*

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO*  
*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

*INDICE*

*2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES..... 1*  
*2.1.1 DOSTINEX 0.5 mg TABLETAS.. 1*



2.2	PROCOLOS.....	2
2.3	REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA.....	5
2.4	PUBLICIDAD.....	6
2.4.1	CENTRUM SILVER.....	6
2.5	NUEVA CONCENTRACION.....	6
2.5.1	FRAXIPARINE TX 0.6 ML...	6
2.5.2	ZOCOR 80 MG.....	7
2.6	CAMBIO DE CONDICION DE VENTA..	8
2.6.1	VISINA... 8	
2.7	ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR	9
2.7.1	ESTRACOMB TTS.....	9
2.8	REPORTE DE SEGURIDAD	9
2.8.1	TEVETEN 200, 300 Y 400 mg .....	9
2.9	CONSULTAS.....	9
2.9.1	SOLICITUD DE ACLARACION EN EL NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO.....	9
2.9.2	ACLARACION USO DE FRANJA VIOLETA DEL PRODUCTO WINADEINE F. TABLETAS	10
2.9.3	SOLICITUD DE AMPLIACION DE PRECAUCIONES DEL PRODUCTO CANESTEN DERMATOLÓGICO.....	10
2.9.4	Se solicita conceptuar si se pueden aceptar las concentraciones de Acetaminofen 2.4% y Codeína 0.24 g/100 en forma de jarabe...	11
2.10	ACTUALIZACION DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE VENTA SIN FORMULA MEDICA..	11