

**MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA 05**

**FECHA: FEBRERO 26 DE 1998**

**HORA: 8.00 a.m.**

**LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, miembros de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, el Dr. LEONARDO OLIVARES DE LA ESPRIELLA Químico farmacéutico y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. APROBACION DE INFORMACION**

**2.1.1. COUMADIN SODICO**

*Cada tableta contiene:*

**WARFARINA SODICA**

**5 mg**

EXPEDIENTE: 41629

R.S.M- 004506 R1

*El apoderado del laboratorio titular del registro, presenta información Prescriptiva actualizada del producto con el fin de que sea revisada y estudiada y en caso de ser aceptada oficialmente sea agregada al EXPEDIENTE de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.2. PRODUCTOS NATURALES**

**2.2.1 MASTRANTO JARABE**

*Cada 100 ml contiene*

SALVIA PALEOFOLIA 2.5 g

EXPEDIENTE: 206161

**MASTRANTO GOTAS**

*Cada 30 ml contienen:*

SALVIA PALEOFOLIA 0.025 g

EXPEDIENTE: 207705

**INDICACION TERAPEUTICA TRADICIONAL SOLICITADA**

*Hipotensor Menor*

**CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo y lactancia*

*El interesado da respuesta al ultimo auto impuesto por este Instituto y para este fin allega la Sustentación histórica de la Salvia palaefolia. Solicita el concepto*

de la Comisión Revisora.

### CONCEPTO

No hay suficiente sustentación de los efectos hipotensores.. Requiere mas información de su seguridad y eficacia terapéutica

#### 2.2.2. ARTROL

Cada 100 ml contienen:

PARIETARIA (PARIETARIA OFICINALIS) 20 g  
(Flores y Tallos).

EXPEDIENTE: 60227

#### USO TRADICIONAL

Como diurético y demulcente. Se usa para tratar cistitis, pielitis, disuria y cálculos renales, como hemostático y emoliente.

#### ACCION, USOS FARMACOLOGICOS Y CLINICOS

Ayuda a eliminar las dolencias en caso de artritis gotosa, reumática, ácido úrico.

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora, para tal efecto se allega información técnica.

### CONCEPTO

No se acepta el producto por cuanto la información enviada por el interesado no aporta sustentación histórica adecuada ni estudios científicos que permitan establecer una indicación específica.

#### 2.3.COSMETICOS

##### 2.3.1AUTORIZACION DE NOMBRE

##### 2.3.1.1CREMA REGENERADORA Y BLANQUEADORA “VILA”

EXPEDIENTE 209564

Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en cuanto a:

1. La posibilidad de aceptar las expresiones “Regeneradora” y “Blanqueadora” en el nombre del producto. La justificación del interesado es que de acuerdo

*a la formulación el producto contiene: Thymus Peptides*

2. *(Regenerador Celular), enzimas placentarias ( Regenerador Cutáneo) y Melawhite (Blanqueador). Se anexa información técnica.*
3. *Usos del producto: “ el cual disminuye la pigmentación irregular de la piel restaurando a su vez los tejidos deshidratados y envejecidos”.*

**CONCEPTO**

*1-No se acepta el nombre porque sugiere una indicación terapéutica, por lo cual debería ser considerado como medicamento.*

*2-No existe evidencia científica de la posible utilidad de los constituyentes del preparado , lo cual no permite establecer uso alguno.*

**2.3.1.2. SKIN FLUID LIPOSOME ELIXIR STIMUL “LENDAN”**

*EXPEDIENTE: 202974*

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en cuanto al nombre del producto por cuanto algunas expresiones hacen alusión a indicaciones.*

**CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto algunos términos sugieren acción terapéutica y se presta a confusión*

**2.3.1.3.BEAUTICONTROL REGENERATION FACE AND NECK CREME  
FOR MEN**

*EXPEDIENTE 213575*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptúe en torno al nombre del producto ya que este hace alusión a indicaciones.*

**CONCEPTO**

*De acuerdo a concepto de la Comisión Revisora el nombre de un producto cosmético no debe hacer alusión a indicación terapéutica alguna, si lo hace debe ser considerado como medicamento.*

**2.3.1.4.REVLON RESULTS SENSITIVE CARE REGENERATING FORMULA**

*EXPEDIENTE: 209100*

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a si en el nombre de un producto cosmético se puede aceptar la frase “Regenerative Formula”.*

## **CONCEPTO**

*De acuerdo a concepto de la Comisión Revisora el nombre de un producto cosmético no debe hacer alusión a indicación terapéutica alguna, si lo hace debe ser considerado como medicamento.*

### **2.3.1.5.SENSUS 3 EN UNO PROTECCION CONTRA BACTERIAS**

**Cada 100 g contienen:**

TRICLOROCARBANILIDA "TCC" 0.7 g  
(Ingrediente antibacterial)

EXPEDIENTE: 202765

## **ANTECEDENTES**

ACTA 03/97 Numeral 2.1.2.:

1. La triclorocarbanilida puede aceptarse como preservativo en preparaciones cosméticas y en productos de aseo y limpieza que no conlleven Indicaciones terapéuticas y no podrán hacer promoción de su efecto antibacteriano.
2. Si el producto esta indicado como antiséptico y /o antibacteriano debe registrarse como medicamento.
3. Se incluye en Norma 13.1.6.0.N10 como antiséptico y desinfectante.

*El interesado solicita a la Comisión Revisora se replantee el concepto de no poder promocionar el efecto antibacteriano de la triclorocarbanilida con este fin expone sus argumentos.*

## **CONCEPTO**

*Se ratifica el auto emitido en el ACTA 03/97, numeral 2.1.2.*

### **2.4.2. CONSULTA**

#### **2.4.2.1. SKINHEALTH -ANTISOLAR HIDRATANTE PARA BEBES**

EXPEDIENTE 204519

*Se solicita a la Comisión Revisora se conceptúe si puede aceptarse un producto con un factor de protección solar 6 con la indicación para bebes, por que de acuerdo con la literatura el mínimo factor de protección aceptado para bebes de 6 meses en adelante es de 15.*

## **CONCEPTO**

Los antisolares para bebés deben contener factores antisolares mayores o iguales a 15, el interesado lo reconoce y allega oficio en el cual propone modificación de etiqueta aclarando el bajo factor de protección. Debe verificarse la propuesta de nueva etiqueta.

#### **2.4.2.2. POND'S ALL DAY NOURISHING MOISTURIZER LOCION WITH SPF**

EXPEDIENTE: 223950

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar en cuanto a la frase en las etiquetas "Penetra 7 capas profundas", teniendo en cuenta que la acción de los productos cosméticos es a nivel superficial con el fin de mejorar entre otros el aspecto de la piel, dentro de la información técnica allegan resumen de estudios que sustentan la mencionada frase.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **2.4.2.3. DYNAMIQUE CORPS BIO -VEGETALE: KINE MINCEUR.**

Cada 100 ml contienen:

- CAFEINA 4.0 g

EXPEDIENTE: 206618

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en cuanto a la concentración de cafeína en este tipo de producto.

#### **CONCEPTO**

No es un cosmético, deben presentar estudios clínicos debidamente publicados que demuestren la eficacia y seguridad del producto en las concentraciones de cafeína propuesta.. Deben sustentar la indicación solicitada.

#### **2.4.2.4. AROMATERAPIA SUMUM SPA - SERENIDAD**

Composición:

Aceite esencial de Naranja  
Aceite esencial de Flor de Azahar  
Aceite esencial de Sándalo

*Aceite esencial de Manzanilla  
Aceite esencial de Ylang ylang  
Aceite de Almendras Dulces.*

*EXPEDIENTE: 215944*

#### *INDICACIONES*

*Relajante y calmante de la ansiedad. Favorece el sueño.*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora para saber si los productos clasificados como aromaterapia pertenecen a productos cosméticos o a productos naturales teniendo en cuenta la forma de uso e indicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*Al revisar el expediente no aparecen indicaciones terapéuticas, de tener indicaciones terapéuticas. Debe ser evaluado como medicamento.*

#### **2.4.2.5 .JOHNSON'S BABY ULTRA SENSITIVE BAÑO LIQUIDO**

*EXPEDIENTE: 216562*

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a si se puede aprobar la calidad de Ultra Sensible sustentándola con estudios para pieles sensibles.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.4.2.6. YANBAL EFFECTIVE REPARADOR CELULAR CON LIPOSOMAS**

*EXPEDIENTE: 54771*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptúe si un producto cosmético puede tener efectos o indicaciones como reparador; reestructurante; revitalizante y regenerador celular, además si estas expresiones pueden ser aceptadas en los nombres de los productos cosméticos.*

#### **CONCEPTO**

*De acuerdo a la posición de la Comisión Revisora los cosméticos no deben hacer alusión a indicación terapéutica, si lo hace debe ser considerados como medicamentos. Igualmente no respondió el auto de octubre 6/97 donde se le solicita justifique el nombre CTFA y estudios clínicos que demostraran hipoalergenicidad*

#### **2.4.2.7. FOREVER GARCINIA PLUS**

	<b>% P/P</b>
<u>EXTRACTO DE GARCINIA CAMBOGIA</u>	48.5437
<u>ACEITE DE FLOR DE ALAZOR</u>	40.0160
<u>PICOLINATO DE CROMO</u>	0.0810

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a la clasificación del producto para poder obtener el Registro Sanitario. Lo anterior por cuanto esta información ya fue estudiada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y que se conceptuó que “No se concederá Registro Sanitario para alimentos en presentaciones farmacéuticas”, cabe anotar que el producto en su país de origen es clasificado como un complemento alimenticio y es de venta libre en el territorio de los Estados Unidos.*

#### **CONCEPTO**

*Los productos deberán registrarse como medicamentos ya que tienen principios activos que potencialmente tendrían eficacia terapéutica. Por lo tanto deben presentar la documentación científica que sustente la efectividad y seguridad*

#### **2.4.2.8. FOREVER LYCIUM PLUS**

	<b>% P/P</b>
<u>EXTRACTO DE FRUTA DE LYCIUM</u>	40.0
<u>EXTRACTO FLAVONOIDE DEL LICORICE</u>	5.0

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a la clasificación del producto para poder obtener el Registro Sanitario. Lo anterior por cuanto esta información ya fue estudiada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y que se conceptuó que “No se concederá Registro Sanitario para alimentos en presentaciones farmacéuticas”, cabe anotar que el producto en su país de origen es clasificado como un complemento alimenticio y es de venta libre en el territorio de los Estados Unidos.*

#### **CONCEPTO**

*Los productos deberán registrarse como medicamentos ya que tienen principios activos que potencialmente tendrían eficacia terapéutica. Por lo tanto deben presentar la documentación científica que sustente la efectividad y seguridad*

#### **2.4.2.9. FOREVER ARTIC SEA**

	<b>% P/P</b>
<u>ACEITE DE PESCADO OMEGA – 3</u> (Concentración al 50 %)	75
<u>ACEITE DE OLIVA</u> (60 % Acido Oleico)	25
<u>VITAMINA E</u>	3 U.I.

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a la clasificación del producto para poder obtener el Registro Sanitario. Lo anterior por*



cuanto esta información ya fue estudiada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y que se conceptuó que “No se concederá Registro Sanitario para alimentos en presentaciones farmacéuticas”, cabe anotar que el producto en su país de origen es clasificado como un complemento alimenticio y es de venta libre en el territorio de los Estados Unidos.

### **CONCEPTO**

Los productos deberán registrarse como medicamentos ya que tienen principios activos que potencialmente tendrían eficacia terapéutica. Por lo tanto deben presentar la documentación científica que sustente la efectividad y seguridad

#### **2.4.2.10. FIELD OF GREENS**

	<b>% P/P</b>
<u>BROTE DE CEBADA VERDE</u>	28.7656
<u>MIEL</u>	27.4912
<u>SEMILLAS DE TRIGO</u>	21.5465
<u>ALFALFA</u>	21.5465
<u>ACIDO ESTEARICO</u>	0.3877
<u>PIMENTON</u>	0.2520
<u>PICOLINATO DE CROMO</u>	0.0105

Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a la clasificación del producto para poder obtener el Registro Sanitario. Lo anterior por cuanto esta información ya fue estudiada por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y que se conceptuó que “No se concederá Registro Sanitario para alimentos en presentaciones farmacéuticas”, cabe anotar que el producto en su país de origen es clasificado como un complemento alimenticio y es de venta libre en el territorio de los Estados Unidos.

### **CONCEPTO**

Los productos deberán registrarse como medicamentos ya que tienen principios activos que potencialmente tendrían eficacia terapéutica. Por lo tanto deben presentar la documentación científica que sustente la efectividad y seguridad

#### **2.4.2.11. CREMA EMBRIONES DE PATO**

Cada 100 gramos contienen:

<u>EMBRIONES DE PATO</u>	2.66 g
--------------------------	--------

EXPEDIENTE 23608

Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente al empleo de embriones de pato como principio activo de una crema.

### **CONCEPTO**

No se acepta, debe justificar la presencia de los embriones de pato en la preparación.

## **2.5. AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.5.1 OFLOX - OFTALMICO**

*Cada ml contiene:*

OFLOXACINA

*3 mg*

*EXPEDIENTE: 45121*

#### **INDICACIONES APROBADAS**

*Agente alternativo para el tratamiento de infecciones de la conjuntiva y de la cornea, causadas por gérmenes sensibles a la ofloxacina.*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Utilización en pediatría en niños mayores de 2 años*

*El interesado allega estudios clínicos para sustentar la indicación y solicita el Concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACION**

*Se acepta la Indicación para niños entre 2 y 12 años.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado en niños menores de 1 año.*

#### **ADVERTENCIA**

*No utilizar en niños en un periodo mayor de 10 días.*

### **2.5.2. ACULAR SOLUCION OFTALMICA**

*Cada ml de solución contiene:*

KETOROLACO TROMETAMINA

5 mg

*EXPEDIENTE: 200694*

*INDICACIONES APROBADAS*

*Agente antiinflamatorio en postoperatorio ocular, cataratas, implantación de lentes intraoculares, pterigio.*

*INDICACIONES SOLICITADAS*

*Alivio de la picazón y el dolor, que se presenta en la conjuntivitis alérgica.*

*Manejo del dolor e inflamación postoperatorio de la: queratectomía fotorrefractiva con láser excimer.*

*El interesado allega estudios clínicos para sustentar las nuevas indicaciones, solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta como anestésico antiinflamatorio de uso ocular. No se aceptan las indicaciones solicitadas por el interesado: “ Alivio de la picazón en la conjuntivitis alérgica “.*

### **2.5.3. COZAAR 50 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

LOSARTAN POTASICO

50 mg

*EXPEDIENTE: 59606*

*INDICACIONES APROBADAS*

*Antihipertensor*

*INDICACIONES SOLICITADAS*

*Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, usualmente en combinación con diuréticos y/o digitálicos.*

*El interesado allega estudios clínicos que justifican la indicación solicitada y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta, como coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca*

## **2.6. NUEVA FORMA FARMACEUTICA - NUEVA CONCENTRACION**

### **2.6.1. BAYROCIN XR 90 mg (ACEMETACINA RETARD)**

*Cada cápsula de Bayrocin XR contiene:*

ACEMETACINA 90 mg

## **INDICACIONES**

*Antirreumático*

*Dolor y limitación de la movilidad asociados con:*

*Padecimientos reumatológicos crónicos como osteoartritis y artritis reumatoide.*

*Espondiloartritis seronegativas, como espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y Síndrome de Reiter.*

*El interesado allega información clínica y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Analgésico antiinflamatorio no esteroidal*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Dishematopoyesis no resuelta y la hipersensibilidad a la acemetacina o indometacina.*

*No se debe administrar a aquellos pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad (p.e. ataques de asma, reacciones de la piel o rinitis aguda) a los antiinflamatorios / analgésicos no esteroideos a menos que se tomen las medidas de seguridad. Los pacientes que padecen asma, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal o algún padecimiento respiratorio crónico son de particular riesgo a las reacciones de hipersensibilidad. Pacientes con evidencia de úlcera gástrica duodenal o con síntomas gastrointestinales; pacientes con daño renal hepático, con hipertensión o insuficiencia cardiaca y los pacientes ancianos requieren vigilancia médica estrecha.*

*No es aconsejable administrarlo a niños menores de 14 años ya que no existe información suficiente acerca de su uso en este grupo de pacientes.*

## **2.7. NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.7.1. FLUPARZOL 300 mg**

*Cada cápsula contiene:*

<u>FLUBENDAZOL</u>	300 mg
--------------------	--------

*EXPEDIENTE: 53510*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la forma farmacéutica de cápsulas para el producto en cuestión. Al momento se comercializan las formas farmacéuticas de tableta y suspensión.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.7.2. FLOGENE SUPOSITORIO 15 mg**

*Cada supositorio contiene:*

<u>MELOXICAM</u>	15 mg
<u>SUPPOCIRE BP</u>	1633.5 mg
<u>ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 40</u>	16.5 mg

*EXPEDIENTE: 219018*

### **INDICACIONES**

*Osteoartritis artrosis, enfermedades artríticas degenerativas) artritis reumatoidea.  
Patología disco-vertebral, lumbalgia, ciatalgia, neuralgia cérvico-braquial.  
Reumatismo extra - articular: eriartritis escápulo - humeral.  
Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos especialmente del área O.R.L. y estomatológica.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Úlcera gástrica o duodenal activa, hipersensibilidad al meloxicam. Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializada: Historia de hipersensibilidad al A.A.S- o a otros antiinflamatorios no esteroides (ataque asmático, rinitis alérgica). Embarazo, lactancia.  
Contraindicado en pacientes menores de 15 años.*

*Se solicita a la Comisión Revisora se conceptúe acerca de la nueva forma farmacéutica ya que a la actualidad están aprobadas las tabletas y las ampollas para*

*este principio activo.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

#### **2.7.3. GNC E ALL 400 U.I. NATURAL**

*Cada tableta contiene:*

VITAMINA E ( dl-Alfa Tocopheryl Acetato)                      400 U.I.

#### **INDICACION**

*Como suplemento de la dieta.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna.*

#### **ANTECEDENTES**

*Se encuentran aprobadas en esta concentración las formas farmacéuticas de cápsula y perla.*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora para esta nueva forma farmacéutica, se allega información técnica.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.8. INCLUSION EN NORMAS FARMACOLOGICAS**

##### **2.8.1. MEGALOTECT 10 ml al 10 %**

*Cada 10 ml contienen:*

1.0 G DE PROTEÍNA DE INMONUGLOBULINA HUMANA QUE CONTIENEN 500 U. DE ANTICUERPOS CONTRA CITOMEGALOVIRUS.

**EXPEDIENTE: 45734**

*Se solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en que norma farmacológica se incluiría el principio activo del producto.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 18.2.0.0.N10*

#### **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.*

### **2.9. NUEVA ASOCIACION**

#### **2.9.1. COMBIVIR TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>ZIDOVUDINE</u>	300 mg
<u>LAMIVUDINA</u>	150 mg

*EXPEDIENTE: 224991*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Indicado para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Lamivudina, zidovudina o a cualquier otro constituyente del preparado.*

*La zidovudina esta contraindicada en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas, o niveles anormalmente bajos de hemoglobina.*

*El interesado allega documentación preclínica, clínica, estudios de bioequivalencia, estudios clínicos entre otros y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto:*

*1- Los estudios presentados corresponden a la evaluación de los dos principios activos en forma individual y con diferentes dosis , no a la combinación*

*solicitada en preparado a dosis fija.*

2- *El nombre comercial no es adecuado.*

## **2.10. RENOVACION**

### **2.10.1. PEFLACINE INYECTABLE**

*Cada ampolla de 5 ml contiene:*

PEFLOXACINO MESILATO EQUIVALENTE A 400 mg  
DE PEFLOXACINO.

*EXPEDIENTE: 28911*

#### *INDICACIONES*

*Alternativo en el manejo de infecciones causadas por bacterias sensibles al pefloxacino, localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, tejidos blandos, huesos y septicemias.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento, menores de 12 años, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta*

### **2.10.2. PEFLACINE COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene*

PEFLOXACINO 400 mg

*EXPEDIENTE: 28912*

#### *INDICACIONES*



*Alternativo en el manejo de infecciones causadas por bacterias sensibles al pefloxacino, localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, tejidos blandos, huesos y septicemias.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, menores de 12 años, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.11. MEDICAMENTOS NUEVOS**

#### **2.11.1. BLOPRESS 4 mg**

*Cada tableta contiene:*

CANDESARTAN CILEXETILO 4 mg

*EXPEDIENTE: 226045*

#### **BLOPRESS 8 mg**

*Cada tableta contiene:*

CANDESARTAN CILEXETILO 8 mg

*EXPEDIENTE: 226046*

#### **BLOPRESS 16 mg**

*Cada tableta contiene:*

CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg

*EXPEDIENTE: 226047*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la hipertensión.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes.*

*Embarazo y lactancia. No debe emplearse durante el embarazo. Debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse.*

#### **PRECAUCIONES**

1. Estenosis de la arteria renal: otros fármacos que afectan al sistema renina- angiotensina-aldosterona tales como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), en pacientes con estenosis de la arteria renal bilateral o estenosis de la arteria de un riñón pueden incrementar los niveles de urea sanguínea y creatinina en suero. Hasta confirmar lo contrario, esto podría ocurrir con los antagonistas de los receptores a la angiotensina II.

2. Reducción del volumen intravascular: la administración de 8 mg de cilexetilo a pacientes previamente tratados con 12.5 mg de hidroclorotiazida fue bien tolerada. La administración conjunta de hidroclorotiazida a dosis de hasta 25 mg con 16 mg de cilexetilo durante 8 semanas también fue bien tolerada. Sin embargo, en pacientes con reducción del volumen intravascular (por ejemplo en pacientes que reciben dosis altas de diuréticos) puede producirse hipotensión sintomática, tal como se describe para otros fármacos que actúan sobre el sistema de renina-angiotensina-aldosterona. Por ello, esta condición debería corregirse antes de la administración de cilexetilo o considerarse una dosis inicial más pequeña de 4 mg.

3. Diuréticos ahorradores de potasio: La administración de cilexetilo con diuréticos ahorradores de potasio incrementadas. Deberá tenerse especial precaución, en el caso de considerarse necesaria la administración conjunta.

*El interesado allega estudios para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la hipertensión.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes.*

*Embarazo y lactancia. No debe emplearse durante el embarazo. Debido a los posibles efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse.*

#### **PRECAUCIONES**

*Estenosis de la arteria renal. Reducción del volumen intravascular, uso concomitante de Diuréticos ahorradores de potasio:*

## 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.

### 2.11.2. OSSOPAN 800

Cada tableta recubierta contiene:

<u>OSEINA-HIDROXIAPATITA</u>	830 mg	<u>COLAGENOS</u>	216 mg
<u>CALCIO</u>	178 mg		
<u>FOSFORO</u>	82 mg		
<u>PEPTIDOS</u>	75 mg		

**EXPEDIENTE** 217286

#### INDICACIONES SOLICITADAS

Coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación. Prevención de la osteoporosis, raquitismo, osteomalacia, e hipocalcemia medicamentosa por corticosteroides, anticonvulsivantes, etc.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Hipercalcemia e hipercalciuria severa. En pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales el médico deberá regular la posología.

#### PRECAUCIONES

En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas de OSSOPAN por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitálicos ni bifosfonatos.

El uso durante el embarazo, queda a criterio del médico tratante. Sin embargo, en estudios realizados en mujeres gestantes no se han observado riesgos para el feto.

Se pide conceptuar a la Comisión Revisora sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia y si se incluye en Normas Farmacológicas.

#### CONCEPTO

No se acepta por cuanto el origen animal (bovino) y geográfico del producto implica un riesgo innecesario de enfermedades infecciones graves, sobretodo si se tiene en cuenta que en el país existen otras fuentes de calcio y fósforo menos costosas y mas seguras

### **2.11.3.M-ESLON CAPSULAS RETARD 10 mg**

*Cada cápsula retard contiene:*

SULFATO DE MORFINA DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg

EXPEDIENTE 216916

*El interesado allega estudios de biodisponibilidad, estabilidad e información farmacológica. Se pide a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.*

### **M-ESLON CAPSULAS RETARD 30 mg**

*Cada cápsula retard contiene:*

SULFATO DE MORFINA DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg

EXPEDIENTE 216065

*El interesado allega estudios de biodisponibilidad, estabilidad e información farmacológica. Se pide a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.*

### CONCEPTO

*Se acepta. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL.*

### INDICACIONES

*Dolor severo que no responde a otros analgésicos, en particular dolor por cáncer.*

### CONTRAINDICACIONES

*La morfina de liberación prolongada **nunca** debe administrarse en los siguientes casos.*

- *Depresión respiratoria.*
- *Niños menores de 6 meses.*
- *Síndrome abdominal de etiología desconocida.*
- *Insuficiencia hepatoceular grave.*
- *Traumatismos craneanos e hipertensión intracraneana.*
- *Estado convulsivo.*
- *Intoxicación alcohólica y delirium tremens.*

- *Madres lactando (si coincide con el inicio del tratamiento).*
- *Combinación con buprenorfina, nalbufina, pentazocina e IMAOs.*

#### **ADVERTENCIAS**

*Las formas de liberación controladas, como medicación única, no son adecuadas para paliar procesos dolorosos agudos, se pueden usar pero una vez que se haya el dolor con las formas de liberación rápidas.*

*La repentina discontinuación de tratamientos prolongados provoca síndrome de abstinencia, caracterizado por ansiedad, irritabilidad, temblor, midriasis, náusea, vómito, ruboración, sudoración, lagrimeo, rinorrea, dolor abdominal, diarrea y dolor articular.*

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

*La administración de dosis altas al final del embarazo, incluso durante períodos cortos, puede ocasionar depresión respiratoria.*

*El consumo crónico de morfina por parte de la madre durante los tres últimos meses del embarazo, independientemente de la dosis, puede provocar síndrome de abstinencia en el recién nacido.*

*La lactancia está contraindicada durante la administración de morfina.*

#### **2.11.4.VACUNA VIVA ATENUADA LIOFILIZADA DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA**

*Cada ampolla de 5 ml contiene no menos de:*

*1000 DICT<sub>50</sub> DE VIRUS DE SARAMPIÓN(cepa atenuada de Edmonston-Zagreb)*

*5000 DICT<sub>50</sub> DE VIRUS DE PAROTIDITIS(cepa atenuada de Leningrad-Zagreb)*

*1000 DICT<sub>50</sub> DE VIRUS DE RUBEOLA(cepa atenuada de Wistar RA 27/3)*

*EXPEDIENTE 220111*

*El interesado allega la información farmacológica y técnica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, ya que la cepa del virus de la parotiditis (cepa atenuada de Leningrad-Zagreb) en este producto es diferente al de la vacuna TRIVIRATEN de Berna que se encuentra en el mercado. Se pide conceptuar sobre el procedimiento de fabricación.*

#### **CONCEPTO**

*Se remite para evaluación técnica al grupo de Control de Calidad de Vacunas.*

### 2.11.5. SHAKLEE ZINC

Cada tableta contiene:

	P/P %
<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	18.2609
(Equivalente a 18 mg de zinc)	
<u>FOSFATO DICALCICO</u>	78.2246
<u>POLVO DE CEBADA TOSTADA</u>	1.5000
<u>GOMA DE CELULOSA MODIFICADA</u>	1.0000
<u>DIOXIDO DE SILICIO</u>	0.4348
<u>ESTEARATO DE CALCIO</u>	0.4348
<u>POLVO DE ALFALFA</u>	0.1449
	100.00 _____

EXPEDIENTE 218418

#### ANTECEDENTE

**ACTA 9/93** "La comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

#### INDICACIONES

El peticionario no adjunta indicaciones farmacológicas; afirma que en el país de origen del producto está aceptado como alimento.

#### CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta sana. Se debe revisar la utilización del producto, o discontinuarse, si se desarrolla malestar o si el manejo de la dieta está indicado por un médico.

#### EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen.

Los niveles de ingestión sugeridos son consistentes con las buenas prácticas de la dieta. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

#### PRECAUCIONES

No se requiere ninguna precaución para este producto.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

**CONCEPTO**

*Se niega por cuanto no justifico la asociación del Zinc con productos naturales obtenidos de plantas.*

**2.12 SOLICITUD PARA AUTORIZACION DE INSERTO**

**2.12.1. ENGERIX-B DOSIS PEDIATRICA**

*Cada ampolla de 0.5 ml contiene:*

ANTIGENO DE SUPERFICIE DEPURADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HbsAg), ADSORBIDO SOBRE HIDROXIDO DE ALUMINIO  
10 mcg

EXPEDIENTE 40987

R.S. M-14408

*El peticionario allega inserto para ser evaluado por la **Comisión Revisora**.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.12.2. ENGERIX-B SUSPENSION INYECTABLE**

*Cada ampolla de 1 ml contiene:*

ANTIGENO DE SUPERFICIE DEPURADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HbsAg), ADSORBIDO SOBRE HIDROXIDO DE ALUMINIO  
20 mcg

*Cada ampolla de 0.5 ml contiene:*

ANTIGENO DE SUPERFICIE DEPURADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HbsAg), ADSORBIDO SOBRE HIDROXIDO DE ALUMINIO  
10 mcg

EXPEDIENTE 34354

R.S. M-011189

*El peticionario allega inserto para ser evaluado por la **Comisión Revisora.***

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.12.3. KYTRIL PEDIATRICO LIQUIDO 20 mcg/ml**

*Cada ampolla contiene:*

GRANISETRON 20 mcg/ml

EXPEDIENTE 215077

R.S. M-00730

*El peticionario allega inserto para ser evaluado por la **Comisión Revisora.***

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.12.4. TWINRIX ADULTOS SUSPENSION INYECTABLE**

*Cada ml de vacuna contiene*

VIRUS DE LA HEPATITIS A INACTIVADO 7200 U ELISA  
ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B RECOMBINANTE

20 mcg

EXPEDIENTE 216963

R.S. M-007230

*El peticionario allega inserto para ser evaluado por la **Comisión Revisora.***

**CONCEPTO**

*Se acepta*



### **2.12.5. HAVRIX 720 VACUNA SUSPENSION PARA INYECCION**

*Cada 0..5 ml de suspensión contiene:*

720 UNIDADES ELISA DE UNA SUSPENSIÓN ESTÉRIL DEL VIRUS INACTIVO DE LA HEPATITIS A (CEPA HM175 DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A).

EXPEDIENTE 217757

R.S. M-007236

*El peticionario allega inserto para ser evaluado por la **Comisión Revisora***

#### **CONCEPTO**

*Se acepta..*

### **2.13. PROTOCOLOS**

**2.13.1.** *Se presentan el siguiente protocolo "Comparación del efecto del SCH 7050 y Anastrozole en sujetos con recaída del cáncer de pulmón después de una respuesta inicial a Tamoxifeno o que mostraron mejoría luego de administrar Tamoxifeno como coadyuvante en cirugía: Un ensayo prospectivo doble ciego de III nivel."*

#### CONCEPTO

- 1- *Debe enviar los antecedentes toxicológicos y clínicos del medicamento a utilizar.*
- 2- *Anexar la carta de Helsinki.*
- 3- *La hoja de vida de los investigadores y visto bueno del comité de ética de la entidad donde se va a realizar.*

### **2.14. PRODUCTOS NATURALES**

#### **2.14.1. SHAKLEE PREMIUM GARLIC**

*Cada tableta contiene:*

#### NUCLEO DE LA TABLETA

INGREDIENTES	%
Polvo De Ajo Deshidratado	65.041337

<i>Extracto de Romero</i>	<i>3.252067</i>
<i>Aceite de menta</i>	<i>0.182929</i>
<i>Excipientes C.S.P.</i>	<i>100%</i>

*REVESTIMIENTO*

<i>Subconjunto ShakleeGuard:</i>	<i>0.221622</i>
<i>Lecitina de Soya Hidroxilada</i>	<i>0.000044</i>
<i>Ascorbilpalmitato</i>	<i>0.000022</i>
<i>Extracto de Romero</i>	<i>0.000022</i>
<i>Excipientes C.S.P.</i>	<i>100%</i>

*EXPEDIENTE 218830*

*ANTECEDENTE*

*ACTA 9/93 "LA comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".*

*INDICACIONES*

*El peticionario no adjunta indicaciones farmacológicas; afirma que en el país de origen del producto está aceptado como alimento.*

*CONTRAINDICACIONES*

*Ninguna*

*EFECTOS COLATERALES*

*Ninguno*

*PRECAUCIONES*

*Ninguna*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión o no en el listado de productos naturales del producto de la referencia.*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto el registro sanitario para productos naturales solo se recomienda por la Comisión Revisora a aquellas preparaciones que han demostrado utilidad medicinal. Y El interesado afirma que su producto no tiene uso terapéutico*

## 2.14.2. SHAKLEE GLA PLUS

Cada cápsula contiene:

### NUCLEO DE LA TABLETA

INGREDIENTES	%
Mezcla de aceites de Boroj6 y Girasol	
Aceite de Boroj6 ( <i>Borago officinalis</i> )	79.6126
Aceite de Girasol ( <i>Helianthus annuus</i> )	17.4759
d-a tocoferol	2.8738
ShakleeGuard: Ascorbilpalmitato	0.0189
Extracto de Romero	0.0094
Mezcla de Tocoferol concentrado	0.0094
Total	100

### REVESTIMIENTO

Gelatina	55.00
Glicerina	35.00
Agua	10.00
Total	100

### ANTECEDENTE

**ACTA 9/93** "LA comisi6n Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos end6genos y de modificar la home6stasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no s6lo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

### INDICACIONES

El peticionario no adjunta indicaciones farmacol6gicas; afirma que en el pa6s de origen del producto est6 aceptado como alimento.

### CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta sana. Se debe revisar la utilizaci6n del producto, o discontinuarse, si se desarrolla malestar o si el manejo de la dieta est6 indicado por un m6dico.

### EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el pa6s de origen. Los niveles de ingest6n sugeridos son consistentes con las buenas

*prácticas de la dieta. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.*

#### **PRECAUCIONES**

*No se requiere ninguna precaución para este producto.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión o no en el listado de productos naturales del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta: por cuanto una vez estudiada la documentación la Comisión Revisora considera que no presento información científica adicional que desvirtúe los conceptos emitidos en el auto del acta 9/93 "copiar auto"*

#### **2.14.3. SHAKLEE PREMIUM VALERIAN**

*Cada tableta contiene:*

<i>INGREDIENTES</i>	<i>%</i>
<i>Extracto de valeriana (Valeriana officinalis)</i>	<i>14.8515</i>
<i>Extracto de ñorbo (Passiflora incarnata)</i>	<i>14.8515</i>
<i>Extracto de flor de Manzanilla (Matricaria chamimilla)</i>	<i>12.4752</i>
<i>Polvo de Ciruela</i>	<i>12.4752</i>
<i>Polvo de Higo</i>	<i>12.4752</i>
<i>Excipientes C.S.P.</i>	<i>100%</i>

#### **ANTECEDENTE**

*ACTA 9/93 "LA comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".*

#### **INDICACIONES**

*El peticionario no adjunta indicaciones farmacológicas; afirma que en el país de origen del producto está aceptado como alimento*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna*

#### **EFECTOS COLATERALES**

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen. Los niveles de ingestión sugeridos son consistentes con las buenas prácticas de la dieta. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

#### PRECAUCIONES

Ninguna

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión o no en el listado de productos naturales del producto de la referencia.

#### CONCEPTO

Se niega por cuanto el registro sanitario para productos naturales solo se recomienda por la Comisión Revisora a aquellas preparaciones que han demostrado utilidad medicinal. y El interesado afirma que su producto no tiene uso terapéutico

### INDICE

<b>2.1. APROBACION DE INFORMACION</b> -----	1
<b>2.1.1 COUMADIN SODICO</b> -----	1
<b>2.2. PRODUCTOS NATURALES</b> -----	2
<b>2.2.1 MASTRANTO JARABE</b> -----	2
<b>2.2.2. ARTROL</b> -----	3
<b>2.3. COSMETICOS</b> -----	3
<b>2.3.1AUTORIZACION DE NOMBRE</b> -----	3
<b>2.3.1.1CREMA REGENERADORA Y BLANQUEADORA “VILA”</b> -----	4
<b>2.3.1.2. SKIN FLUID LIPOSOME ELIXIR STIMUL “LENDAN”</b> -----	4
<b>2.3.1.3.BEAUTICONTROL REGENERATION FACE AND NECK CREME</b> -----	4
<b>2.3.1.4.REVLON RESULTS SENSITIVE CARE REGENERATING FORMULA</b> -----	5
<b>2.3.1.5.SENSUS 3 EN UNO PROTECCION CONTRA BACTERIAS</b> -----	5
<b>2.4.2. CONSULTA</b> -----	6
<b>2.4.2.1. SKINHEALTH -ANTISOLAR HIDRATANTE PARA BEBES</b> -----	6
<b>2.4.2.2. POND’S ALL DAY NOURISHING MOISTURIZER LOCION WITH SPF</b> ---	6
<b>2.4.2.3. DYNAMIQUE CORPS BIO -VEGETALE: KINE MINCEUR.</b> -----	7

<b>2.4.2.4. AROMATERAPIA SUMUM SPA - SERENIDAD</b> -----	7
<b>2.4.2.5 .JOHNSON'S BABY ULTRA SENSITIVE BAÑO LIQUIDO</b> -----	8
<b>2.4.2.6. YANBAL EFFECTIVE REPARADOR CELULAR CON LIPOSOMAS</b> -----	8
<b>2.4.2.7. FOREVER GARCINIA PLUS</b> -----	8
<b>2.4.2.8. FOREVER LYCIUM PLUS</b> -----	9
<b>2.4.2.9. FOREVER ARTIC SEA</b> -----	9
<b>2.4.2.10. FIELD OF GREENS</b> -----	10
<b>2.4.2.11. CREMA EMBRIONES DE PATO</b> -----	11
<b>2.5. AMPLIACION DE INDICACIONES</b> -----	11
<b>2.5.1 OFLOX - OFTALMICO</b> -----	11
<b>2.5.2. ACULAR SOLUCION OFTALMICA</b> -----	12
<b>2.5.3. COZAAR 50 mg TABLETAS</b> -----	13
<b>2.6. NUEVA FORMA FARMACEUTICA - NUEVA CONCENTRACION</b> -----	13
<b>2.6.1.BAYROCIN XR 90 mg (ACEMETACINA RETARD)</b> -----	13
<b>2.7. NUEVA FORMA FARMACEUTICA</b> -----	14
<b>2.7.1. FLUPARZOL 300 mg</b> -----	14
<b>2.7.2. FLOGENE SUPOSITORIO 15 mg</b> -----	15
<b>2.7.3.GNC E ALL 400 U.I. NATURAL</b> -----	15
<b>2.8. INCLUSION EN NORMAS FARMACOLOGICAS</b> -----	16
<b>2.8.1. MEGALOTECT 10 ml al 10 %</b> -----	16
<b>2.9. NUEVA ASOCIACION</b> -----	17
<b>2.9.1. COMBIVIR TABLETAS</b> -----	17
<b>2.10. RENOVACION</b> -----	18
<b>2.10.1. PEFLACINE INYECTABLE</b> -----	18
<b>2.10.2. PEFLACINE COMPRIMIDOS</b> -----	18
<b>2.11. MEDICAMENTOS NUEVOS</b> -----	19
<b>2.11.1. BLOPRESS 4 mg</b> -----	19
<b>2.11.2. OSSOPAN 800</b> -----	21
<b>2.11. 3.M-ESLON CAPSULAS RETARD 10 mg</b> -----	22
<b>2.11.4.VACUNA VIVA ATENUADA LIOFILIZADA DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA</b>	24
<b>2.11.5. SHAKLEE ZINC</b> -----	24
<b>2.12 SOLICITUD PARA AUTORIZACION DE INSERTO</b> -----	26
<b>2.12.1. ENGERIX-B DOSIS PEDIATRICA</b> -----	26

<b>2.12.2. ENGERIX-B SUSPENSION INYECTABLE</b> -----	26
<b>2.12.3. KYTRIL PEDIATRICO LIQUIDO 20 mcg/ml</b> -----	27
<b>2.12.4. TWINRIX ADULTOS SUSPENSION INYECTABLE</b> -----	27
<b>2.12.5. HAVRIX 720 VACUNA SUSPENSION PARA INYECCION</b> -----	28
<b>2.13. PROTOCOLOS</b> -----	28
<b>2.14. PRODUCTOS NATURALES</b> -----	29
<b>2.14.1. SHAKLEE PREMIUM GARLIC</b> -----	29
<b>2.14.2. SHAKLEE GLA PLUS</b> -----	30
<b>2.14.3. SHAKLEE PREMIUM VALERIAN</b> -----	32