

**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 10**

**FECHA:** ABRIL 22 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, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. MEDICAMENTOS NUEVOS**

**2.1.1. RAXAR TABLETAS 400 Y 600 mg**

*Cada tableta contiene:*

CLORHIDRATO SESQUIHIDRATADO DE GREPAFLOXACINA 472.8 mg  
EQUIVALENTE A *Grepafloxacin*a 400 mg

*EXPEDIENTE: 226415*

#### *INDICACIONES*

*Para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de bacterias en las siguientes enfermedades:*

- Neumonía adquirida en la comunidad*
- Empeoramiento bacterianos agudos de la bronquitis crónica*
- Gonorrea sin complicaciones*
- Uretritis y cervicitis causadas por *Chlamydiae trachomatis**

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad, pacientes con trastornos hepáticos moderados o graves. Pacientes con prolongación conocida y aquellos que están siendo tratados concomitantemente con medicamentos que se sabe producen un aumento en el intervalo QT y/o torsión de puntas ( terfenadina) a menos que se pueda realizar la Monitorización cardiaca adecuada.*

*El interesado allega información preclínica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.*

#### **CONCEPTO**

*Se Niega por cuanto: No hay estudios clínicos comparativos publicados suficientes, que permitan definir adecuadamente las ventajas del producto en la práctica clínica. Especialmente en lo relacionado con la actividad terapéutica y eventos adversos*

#### **2.1.2. SHAKLEE SUSTAINED RELEASE VITA-C 500 mg**

*Cada tableta de liberación sostenida contiene:*

VITAMINA C 500 mg

*EXPEDIENTE* 218592

#### *USOS TERAPEUTICOS*

*Ninguno. Este es un suplemento vitamínico.*

## CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta saludable. La utilización de este producto se debe revisar o discontinuar si se desarrolla malestar y se recomienda el manejo de la dieta por parte de un médico

## EFFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos por lo general se reconocen como seguros en el país de origen. Los niveles sugeridos de ingestión son compatibles con las buenas prácticas dietéticas. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

## PRECAUCIONES

No se requieren para este producto.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica del producto de la referencia, cuyo principio activo es VITAMINA C por 500 mg

## CONCEPTO

No se acepta por cuanto lo solicitado por los interesados no corresponde a las características del producto en lo relacionado con las indicaciones y contraindicaciones

### 2.1.3. SHAKLEE CALCIUM MAGNESIUM PLUS PHOSPHORUS TABLETAS.

Cada tableta contiene:

	%
<u>FOSFATO DICALCICO DIHIDRATADO</u>	75.9238
<u>OXIDO DE MAGNESIO</u>	18.8282

EXPEDIENTE 218847

## USOS TERAPEUTICOS

Ninguno. Este es un suplemento vitamínico.

## CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta saludable. La utilización de este producto se debe revisar o discontinuar si se desarrolla malestar y se recomienda el manejo de la dieta por parte de un médico.

## *EFECTOS COLATERALES*

*Los ingredientes activos por lo general se reconocen como seguros en el país de origen. Los niveles sugeridos de ingestión son compatibles con las buenas prácticas dietéticas.*

*No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.*

## *PRECAUCIONES*

*No se requieren para este producto.*

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

## **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto lo solicitado por los interesados no corresponde a las características del producto en lo relacionado con las indicaciones, precauciones y contraindicaciones.*

*Además en cuanto a los principios activos contenidos en el preparado no hay uniformidad en las distintas secciones del expediente.*

### **2.1.4. ERY SOL GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

<u>ERITROMICINA</u>	2.0 g
<u>PARSOL Mcx</u>	7.5 g
<u>PARSOL 1789</u>	2.0 g

*EXPEDIENTE*            216924

*El interesado allega información farmacológica, preclínica, clínica y tecnológica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre tal información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento del acné vulgaris de tipo pústulas y pápulas.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*No debe emplearse en pacientes con sensibilidad conocida a la eritromicina o a cualquiera de los componentes del producto.*

## **ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**

*El uso de preparaciones tópicas con antibióticos puede estar asociado a la aparición de microorganismos resistentes a los antibióticos. Puede ocurrir resistencia cruzada entre eritromicina y antibióticos macrólidos, en tal caso debe suspenderse la administración y consultar al médico.*

*Evitar el contacto con la boca, ojos y las membranas mucosas. Se deberá tomar precaución al aplicarse en áreas sensitivas de la piel. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese con agua por lo menos durante 5 minutos. En caso de irritación persistente consulte a su médico.*

### **2.1.5. ROYEN CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

ACETATO DE CALCIO                      500 mg

EXPEDIENTE                              216600

## **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con hipercalcemia. Hipersensibilidad al producto.*

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

*Nauseas, hipercalcemia leve asintomática o manifestada por constipación, anorexia, nauseas y vómito. Hipercalcemia grave que puede provocar confusión, delirios, estupor y coma. No se han demostrado los efectos a largo plazo sobre la calcificación vascular o de tejidos blandos. Se han presentado casos aislados de prurito que pueden ser debido a reacciones alérgicas.*

*Se solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre el principio activo, la indicación y las contraindicaciones del producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal avanzada.*

*Se aclara que no se acepta la indicación como suplemento de calcio.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al producto. hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal y enfermedad cardíaca. Evítese la administración concomitante de digitálicos.*

## PRECAUCIONES

*La concentración de calcio en suero debe controlarse 2 veces a la semana durante la fase inicial de ajuste de la dosis.*

*No se ha establecido la eficacia y seguridad del producto para su uso pediátrico.*

*No deben administrarse otros suplementos de calcio junto con el producto.*

## 2.1.6 M.D. FORTE I GLYCOLIC CHEMICAL PEEL GEL

*Cada 100 g de gel contienen:*

<u>ACIDO GLICOLICO LIBRE</u>	42.8 g
<u>GLICOLATO DE AMONIO</u>	4.9 g
<u>ALCOHOL ETILICO</u>	14.0 g

EXPEDIENTE            224193

## INDICACIONES

*De empleo en ambientes clínicos, por profesionales del cuidado de la piel, para acelerar la reepitelización de la piel. Limpia profundamente los poros de la piel.*

## PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES

*Para uso externo únicamente. Evite el contacto con los ojos, párpados o membranas mucosas. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua durante al menos 15 minutos. NO APLIQUE SOBRE PIELES IRRITADAS.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, indicaciones y sobre la concentración de ácido glicólico que se permite en un medicamento.*

## CONCEPTO

*Se niega por cuanto no sustentó con estudios científicos las indicaciones propuestas y la seguridad del producto.*

### **2.1.7. M.D. FORTE II GLYCOLIC CHEMICAL PEEL GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

<u>ACIDO GLICOLICO LIBRE</u>	60.7 g
<u>GLICOLATO DE AMONIO</u>	7.0 g

EXPEDIENTE 224197

#### **INDICACIONES**

*De empleo en ambientes clínicos, por profesionales del cuidado de la piel, para acelerar la remoción de la capa externa, gruesa y seca de la piel. Limpia profundamente y abre los poros de la piel.*

#### **ADVERTENCIA**

*Para uso externo únicamente. Evite el contacto con los ojos, párpados o membranas mucosas. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua durante al menos 15 minutos. NO APLIQUE SOBRE PIELES IRRITADAS.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, indicaciones y sobre la concentración de ácido glicólico que se permite en un medicamento.*

#### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto no sustentó con estudios científicos las indicaciones propuestas y la seguridad del producto.*

### **2.1.8. M.D. FORTE SKIN BLEACHING GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

<u>GLICOLATO DE AMONIO</u>	5.1 g
<u>ALCOHOL ETILICO</u>	5.0 g
<u>HIDROQUINONA</u>	2.0 g
<u>ACIDO GLICOLICO LIBRE</u>	0.5 g

EXPEDIENTE 224199

## INDICACIONES

*Para aclarar gradualmente las manchas oscuras (café), pigmentaciones, pecas, ronchas o áreas manchadas en la piel causadas por el embarazo o por el uso oral de anticonceptivos.*

## ADVERTENCIAS

*Evite el contacto con los ojos. Algunos usuarios de este producto pueden experimentar una leve irritación en la piel. Si la irritación es severa, suspenda su uso y consulte al médico. No use en niños menores de 12 años a menos por indicación del médico.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, indicaciones del producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*No se acepta por cuanto no justifico mediante estudios científicos la combinación del ácido ascórbico, glicólico e hidroquinona.*

*El desorden y la incoherencia de la información presentada dificulta la evaluación del expediente.*

### 2.1.9. M.D. FORMULATIONS SKIN BLEACHING GEL

*Cada 100 g de gel contienen:*

<u>GLICOLATO DE AMONIO</u>	5.1 g
<u>ALCOHOL ETILICO</u>	5.0 g
<u>HIDROQUINONA</u>	2.0 g
<u>ACIDO GLICOLICO LIBRE</u>	0.5 g

EXPEDIENTE 224195

## INDICACIONES

*Para una despigmentación gradual de la piel y desvanecimiento de manchas producidas por la edad, por el uso de anticonceptivos o por el embarazo.*

## ADVERTENCIAS

*Evite el contacto con los ojos. Algunos usuarios de este producto pueden experimentar una leve irritación en la piel. Si la irritación es severa, suspenda su uso y consulte al médico. No use en niños menores de 12 años a menos que el profesional el cuidado de la piel lo indique.*

## CONCEPTO



*No se acepta por cuanto no justifico mediante estudios científicos la combinación del ácido ascorbico, glicolico e hidroquinona.*

*El desorden y la incoherencia de la información presentada dificulta la evaluación del expediente.*

#### **2.1.10. M.D. FORMULATION FACIAL GLYCOLIC FACIAL GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

<u>ACIDO GLICOLICO LIBRE</u>	18.0 g
<u>GLICOLATO DE AMONIO</u>	8.0 g

*EXPEDIENTE 224191*

#### **INDICACIONES**

*Producto formulado especialmente para ser empleado por profesionales. Para una despigmentación gradual de la piel y desvanecimiento de manchas producidas por la edad, por el uso de anticonceptivos o por el embarazo.*

#### **ADVERTENCIAS**

*Evite el contacto con los ojos. Algunos usuarios de este producto pueden experimentar una leve irritación en la piel. Si la irritación es severa, suspenda su uso y consulte al medico. No use en niños menores de 12 años a menos por indicación del médico.*

#### **CONCEPTO**

*No presento información científica para sustentar la indicación propuesta*

*Además el interesado debe justificar mediante estudios clínicos la variedad de las concentraciones para el ácido glicólico, en los diferentes productos aquí presentados.*

#### **2.2.RESPUESTA DE AUTO**

##### **2.2.1 DUNASON**

*Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:*

<u>CONDROITIN SULFATO</u>	30 mg
---------------------------	-------

#### **EXCIPIENTES**

APROTININA 0.005 mg  
HIALURONATO DE SODIO 1 mg

EXPEDIENTE 212906

*Norma farmacológica 11.3.14.0.N30 : Se acepta la asociación de condroitina sulfato hialuronato de sodio como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo.*

#### INDICACIONES SOLICITADAS

*Tratamiento sintomático de todas las formas de insuficiencia lagrimal. Alteraciones corneales por déficit de mucopolisacáridos. Tratamiento alternativo en la terapia con lágrimas artificiales.*

#### ANTECEDENTES

*ACTA 57/97: Aunque el interesado presenta estudios clínicos que justifican las indicaciones terapéuticas solicitadas, debe justificar el porque incluye en los excipientes la protinina y el hialuronato de sodio los cuales poseen acción terapéutica.*

*El interesado allega memorial respondiendo al auto referenciado, en el que explica que el producto es fabricado en Argentina y allí declaran como principio activo la Condroitina sulfato, y que los excipientes en esas concentraciones tan bajas no tienen características de principios activos. Sin embargo el interesado se acoge a lo que la Comisión Revisora indique como Principio activo.*

*De ser aprobado indicar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y en que norma se incluiría.*

#### CONCEPTO

*Lo allegado no responde a lo solicitado en el auto del acta 57/97. Por lo tanto se ratifica el auto.*

#### 2.2.2. TEVETEN 300 mg y 400 mg – RESPUESTA DE AUTO

*Cada tableta recubierta contiene:*

EPROSARTAN MESILATO 367.91 mg  
*(Equivalentes a 300 mg EPROSARTAN)*

EXPEDIENTE 224855

*Cada tableta recubierta contiene:*

EPROSARTAN MESILATO 490.55 mg  
(Equivalentes a 400 mg EPROSARTAN)

EXPEDIENTE 224853

*Antecedentes: acta 03/98: El interesado no allego información clínica, por lo tanto debe enviar estudios clínicos comparativos y publicados.*

#### INDICACIONES

*Tratamiento de la hipertensión esencial.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Embarazo, lactancia*

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

*Falla hepática*

*Falla renal*

*Enfermedad cardiaca coronaria*

*Hiperkalemia*

*Riesgo de falla renal*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el principio activo, su concentración, la forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones y advertencias y precauciones para el producto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*Se niega porque no dio respuesta a los aspectos propiamente terapéuticos del producto en cuanto a eficacia y seguridad comparativa frente a otros medicamentos antihipertensivos.*

#### 2.2.3 COMBIVIR TABLETAS

*Cada tableta contiene:*

ZIDOVUDINE 300 mg  
LAMIVUDINA 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.*

## *ANTECEDENTES*

*Acta 05/98: 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.*

*Los interesados allegan argumentos en relación a la flexibilidad de la combinación de Zidovudina con Lamivudina y un análisis sobre el nombre de marca internacional (COMBIVIR). Se incluye un estudio de bioequivalencia con la combinación respectiva. Adicionalmente allegan informes de prensa sobre la situación del producto en Europa y Estados Unidos.*

## **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto existiendo los dos principios activos para uso en Colombia la Comisión Revisora considera que no existe una justificación terapéutica real para este preparado.*

### **2.2.4 ZINNAT SUSPENSION 250 mg/5 ml**

*Cada 5 ml de suspensión contiene:*

CEFUROXIMA AXETIL                      250 mg

*EXPEDIENTE*            218560

*Se encuentran las presentaciones de suspensión 125 mg/ 5 ml y tabletas de 125, 250 y 500 mg.*

## *ANTECEDENTES*

*Acta 63/97: No se acepta, por cuanto la presentación existente en suspensión de 125 mg/5 ml suplen las necesidades de esquemas terapéuticos en pacientes pediátricos.*

*El interesado allega memorial dando respuesta a lo conceptuado por la Comisión Revisora en el acta referenciada, argumentando que la presentación de suspensión no sólo es para administración en niños sino también para adultos que presentan dificultad para deglutir formas farmacéuticas sólidas, además la dosis recomendada es de 250 mg dos veces al día, lo que con la nueva formulación se suministraría una concentración equivalente en menor volumen. Con esto, la nueva concentración permitiría ventajas a los pacientes y al cuerpo médico para cubrir todas las dosis correspondientes a los diferentes grupos de edad, permitiendo un adecuado cumplimiento de la terapia.*

*Además allegan copias de registros sanitarios de varios países.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.2.5 TENSOROR E**

*Cada cápsula contiene:*

<u>ACEITE DE SALMON</u>	1.166,66 mg
<u>EPA</u>	400 mg
<u>DHA</u>	300 mg

*EXPEDIENTE 57659*

*Acta 46/95: Llamar a revisión de oficio el producto Epa con registro sanitario M- 009740 para evaluar su estado actual en la terapéutica moderna con el fin de actualizar su empleo y definir su indicación.*

*Acta 63/97: El interesado se acoge al llamado a revisión de oficio y la comisión conceptúa: No se acepta, no allegan la sustentación requerida. La Comisión Revisora solicita la cancelación del Registro Sanitario.*

*El interesado allega nueva documentación para evaluación y concepto de esta Comisión.*

## **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto algunos de los trabajos presentados tratan sobre problemas de la arteriosclerosis. Con respecto a los trabajos que hacen relación al producto, todavía no se establece un consenso definitivo de la real utilidad de estos ácidos en prevención de la enfermedad arterioesclerótica y su impacto en enfermedad coronaria y el accidente cerebro-vascular*

### **2.2.6. VICK FORMULA E JARABE INFANTIL**

*Cada 100 ml contienen:*

GUAIFENASINA 666.70 mg

EXPEDIENTE 209472

#### **ANTECEDENTE**

*ACTA 55797 “La Comisión Revisora considera inconveniente la comercialización de medicamentos con el mismo nombre comercial o similar, conteniendo principios activos diferentes, por cuanto se puede prestar confusión ocasionando consecuencias graves para la salud del usuario, por tanto el interesado debe definir a que preparación la asignará el nombre de VICK.”*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho, dicha respuesta se pone a consideración de la Comisión Revisora. También se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la concentración de 6.667 mg/ml, ya que en el PDR edición 48, 1994, se hallaron dos productos con el mismo principio activo pero con una concentración de 10 mg/ml.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta el producto con el cambio de nombre propuesto.*

## **2.3 VARIOS**

### **2.3.1. VERDUBAC SOLUCION DESINFECTANTE**

*Cada 100 ml contienen:*

HIPOCLORITO DE SODIO (SOL 10 %) 1 ml

<u>ORTOFENILATO DE SODIO</u>	0.05 ml
<u>CLORITO DE SODIO 0.5 %</u>	0.50 ml
<u>CARBONATO DE SODIO ( SOL 1 %)</u>	2.00 ml

Un litro de solución aporta 2430 mg de cloro libre.

USOS: Desinfectante doméstico para aguas, verduras, legumbres, frutas y utensilios

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el poder desinfectante del producto según lo señalado por el fabricante.

**CONCEPTO**

Se acepta

**2.3.2. INJERTO OSEO LUBBOC**

EXPEDIENTE: 68502

ANTECEDENTES

Acta 75/96: " Se solicita concepto de la Sociedad de Ortopedia y Traumatología."

El interesado solicita se le informe sobre el concepto emitido por dicha sociedad.

**CONCEPTO**

No ha llegado concepto de la sociedad de Ortopedia y traumatología y por lo tanto se ratifica el auto

**2.4 PRODUCTO NATURAL**

**2.4.1. FIBRA NATURAL CAPSULAS**

Cada cápsula contiene:

<u>SALVADO DE TRIGO</u>	450 mg
<u>GOMA GUAR</u>	40 mg

EXPEDIENTE 213879

INDICACIONES

*Aportador de fibra.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Ninguna conocida.*

*Si los síntomas persisten consulte a su medico. No consumir dosis superiores a las indicadas. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la composición, indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, condición de venta y clasificación del producto (medicamento o preparación farmacéutica a base de productos naturales) del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Debe justificar la presencia de Goma Guar, ya que esta tiene propiedades hipoglicemiantes. Por ello su papel en el producto no es claro ya que según el interesado la indicaciones es de “aportador de fibra”*

*El preparado posee advertencias y contraindicaciones que no figuran en el expediente presentado*

## **2.5 RESPUESTA DE AUTO**

### **2.5.1. EXTRACTO DE ORTIGA**

*Cada ml de solución contiene:*

ORTIGA (URTICA DIOICA)                      0.2 g

EXPEDIENTE                      216672

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA59/97 “PRODUCTO NATURAL (NUEVA INDICACIÓN): CONCEPTO: El interesado no presento sustentación histórica, ni evidencia clínica de la utilidad en lo solicitado. Carece de estudios científicos para sustentar la indicación. Además la indicación de diurético depurativo no corresponde a ninguna indicación clínica.”*

*El interesado, en respuesta al auto emitido por este despacho, allega información para sustentar la indicación de diurético del producto. Dicha información se pone a disposición de la Comisión Revisora con el fin de que ésta emita un concepto al respecto.*



## **CONCEPTO**

*No se acepta: Debe explicar la dosificación tan baja en esta forma farmacéutica en relación a la concentración de las tabletas.*

### **2.5.2. TABLETAS DE ORTIGA**

*Cada tableta contiene:*

POLVO DE HOJAS DE ORTIGA (Urtica dioica) 500 mg

EXPEDIENTE 216674

## **ANTECEDENTES**

*ACTA59/97 “PRODUCTO NATURAL (NUEVA INDICACIÓN): CONCEPTO: El interesado no presento sustentación histórica, ni evidencia clínica de la utilidad en lo solicitado. Carece de estudios científicos para sustentar la indicación. Además la indicación de diurético depurativo no corresponde a ninguna indicación clínica.”*

*El interesado, en respuesta al auto emitido por este despacho, allega información para sustentar la indicación de diurético del producto. Dicha información se pone a disposición de la Comisión Revisora con el fin de que ésta emita un concepto al respecto.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta con la indicación de diurético*

*Se incluye en norma 23.1.0.0.N10*

## **ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo, lactancia, menores de 17 años, y pacientes con desequilibrios hidroelectrolítico*

### **2.5.3. TABLETAS DE RUJAN**

*Cada tableta contiene:*

EXTRACTO DE CASCARA SAGRADA 0.150g

<u>FENOLFTALEINA</u>	0.100 g
<u>EXTRACTO DE BOLDO</u>	0.025 g
<u>BILIS DE BUEY</u>	0.125 g
<u>RUIBARBO EN POLVO</u>	0.125
<u>EXPEDIENTE: 38287</u>	

R.S. M-012814

Según memorial radicado el 26/07/96 solicitan modificación en la composición del producto así:

Cada tableta contiene:

<u>FENOLFTALEINA</u>	0.200 g
<u>BILIS DE BUEY(EXTRACTO)</u>	0.200 g
<u>EXTRACTO SECO DE SAUCO</u>	0.200 g

#### ANTECEDENTES

ACTA 57/97 "No se acepta por cuanto:

1- El extracto de sauco no se ha aceptado con la indicación de laxante.

2- No se permite la mezcla de productos naturales con sustancias activas químicamente definidas para preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales según el decreto 677 artículo 1°

3- Debe iniciar proceso para un nuevo registro sanitario.

El interesado da respuesta al ultimo auto emitido por este Instituto y con este fin allega información científica para sustentar el uso del Sauco como purgante en lo referente a sustentación histórica, eficacia, seguridad y uso tradicional."

#### CONCEPTO

Se niega por cuanto la fenolftaleina fue llamada a revisión de oficio en acta 59/97 por su potencialidad cancerígena

#### 2.5.4 EXTRACTO DE ORTIGA GOTAS

Cada ml de solución contiene:

<u>ORTIGA (URTICA DIOICA)</u>	0.2 g
<u>EXPEDIENTE</u>	216676

## *ANTECEDENTES*

*ACTA59/97 “Producto Natural (NUEVA INDICACIÓN): CONCEPTO: El interesado no presento sustentación histórica, ni evidencia clínica de la utilidad en lo solicitado. Carece de estudios científicos para sustentar la indicación. Además la indicación de diurético depurativo no corresponde a ninguna indicación clínica.”*

*El interesado allega información para sustentar la indicación de diurético y la vía de administración del producto. Dicha información se pone a disposición de la Comisión Revisora con el fin de que ésta emita un concepto al respecto.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta:*

*Se aclara que la presentación de gotas no es una forma farmacéutica sino un sistema de medida. Por lo tanto no se puede aceptar en el nombre comercial del producto.*

*Debe explicar la dosificación tan baja en esta forma farmacéutica en relación a la concentración de las tabletas.*

*Deben aclarar porque dos expedientes 216676 y 216672 aparecen con las mismas presentaciones y concentraciones del principio activo.*

## **2.7 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.7.1 XITEN 250 mcg/dosis**

*Aerosol par inhalación bucal*

*Cada 100 g de suspensión contiene:*

*BECLOMETASONA DIPROPIONATO 0.3743 g*

*Cada dosis por inhalador proporciona: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg*

*EXPEDIENTES: 213368*

*R.S.M-006976*

*INDICACION APROBADA: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica*

*INDICACION SOLICITADA : Tratamiento de mantenimiento del asma, prevención de la disnea paroxística no controlada por las terapias usuales, asma corticodependiente, tos y formas espásticas de bronconeumopatías crónicas obstructivas*

*El interesado solicita se amplíen estas indicaciones dado que en el PLM aparecen otros productos con la misma composición y con esas indicaciones.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la siguiente indicación.*

*Tratamiento de mantenimiento del asma, asma corticodependiente, tos y formas espásticas de bronconeumopatías crónicas obstructivas*

### **2.7.2 KARDEGIC 300 mg POLVO**

*Cada sobre de 613.8 mg de polvo contiene:*

ACETIL SALICILATO DE dl-LISINA

*Equivalente A ACIDO ACETIL SALICILICO 300 mg*

*EXPEDIENTE: 208023*

*R.S. M-007090*

*INDICACION APROBADA: Analgésico*

*INDICACION SOLICITADA: Antiagregante plaquetario.*

*El acetil salicilato de Lisina se encuentra en la norma 19.4.0.0.N10 como analgésico no narcótico, el peticionario solicita se autorice la indicación de antiagregante plaquetario ya que el ácido Acetil salicílico se encuentra incluido en la norma 17.1.0.0 N10.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.8 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION**

#### **2.8.1 RENITEC RPD 2.5 m g**

*Cada tableta Rapidisc contiene:*

*Oblea liofilizada de disolución rápida para administración oral.*

ENALAPRIL MALEATO 2.5mg, 5 mg, 10 y 20 mg

*EXPEDIENTE: 225415, 225419,225417,225421*

*En la actualidad se comercializa en concentraciones de 5, 10 y 20 mg en tabletas.*

**INDICACIONES:**

*Todos los grados de hipertensión esencial.*

*Hipertensión renovascular.*

*Todos los grados de insuficiencia cardiaca.*

*Prevención de la insuficiencia sintomática.*

*Prevención de los trastornos isquémicos coronarios en pacientes con disfunción ventricular izquierda.*

*El interesado allega justificación de la nueva forma farmacéutica.*

*Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica y la concentración de 2,5 mg.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.8.2 DIOXAFLEX PARCHES**

*Cada parche de 10 x 14 cm contiene:*

*DICLOFENACO SODICO ( Como diclofenaco Epolamina) 140 mg*

*El producto viene con una malla elástica para fijar mejor el parche.*

*EXPEDIENTE: 224922*

*INDICACION: tratamiento local del dolor, la inflamación y la tumefacción, consecutivos a entorsis, luxaciones, contusiones y distensiones musculares.*

*Se solicita concepto sobre la concentración, forma farmacéutica e indicaciones solicitadas.*

**CONCEPTO**

*Deben presentar estudios clínicos que demuestren la eficacia y seguridad del producto en la concentración, forma farmacéutica e indicaciones solicitadas.*

**2.8.3 IMIGRAN NASAL SPRAY 10 mg y 20 mg**

*Dispositivo nebulizador de dosis unitaria para administración por vía intranasal.*

*Cada 0.1 ml de solución acuosa tamponada contenida en el dispositivo, entrega:*

SUMATRIPTAN 10 mg

*Cada 0.1 ml de solución acuosa tamponada contenida en el dispositivo, entrega :*

SUMATRIPTAN 20 mg

*EXPEDIENTE: 224101 y 224103*

*Se encuentra en el mercado tabletas de 25, 50 y 100 mg, Gotas de 80mg/ml e inyectable de 6 y 12 mg.*

*Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica y su concentración. Los interesados allegan información científica para sustentar el producto.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*En las advertencias debe aparecer puede precipitar angina por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico. Uso exclusivo con fórmula médica.*

### **INDICACIONES**

*Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña con o sin aura.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina Prinzmetal / vasoespasma coronario, o con hipertensión no controlada.*

*Esta contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados.*

*Esta contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos.*

## **2.9 NUEVA CONCENTRACION**

### **2.9.1. VENTILAN DISKUS**

*POLVO PARA INHALAR*

*Cada dosis contiene:*

SALBUTAMOL SULFATO

*Equivalente a Salbutamol 200 mcg/dosis*

*EXPEDIENTES 224105*

*ANTECEDENTES*

*Se encuentra aceptados dosificadores de concentración de 50 y 100 mcg/dosis.*

*Se solicita concepto sobre la nueva concentración solicitada.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.9.2 MEPIVACAINA HYDROCHLORIDE 1 %**

*Cada vial de 20 ml de solución inyectable contiene:*

MEPIVACAINA CLORHIDRATO 200 mg

*EXPEDIENTE: 223880*

*Se requiere concepto sobre la concentración solicitada; en acta 29/97 fue aprobada la concentración de 3% de mepivacaína.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.9.3 GLIOTEM 2.5 mg**

*Cada comprimido contiene:*

MALEATO DE ENALAPRIL 2.5 mg

*EXPEDIENTE: 226151*

*Se solicita conceptualizar sobre la concentración de 2.5 mg, ya que en el mercado sólo se encuentra en 5, 10 y 20 mg.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.9.4. OXY CLEAN MEDICADO ANTIACNE**

*Cada 100 g de Jabón contiene:*

ACIDO SALICILICO 3.5 g

*EXPEDIENTE:*224176

*Se solicita concepto sobre la concentración , ya que en la norma 13.1.15.0 N10 se acepta como queratolítico en concentración de 2 %*

*Se encuentra asociado con la Benzocaína en loción como queratolítico en concentración de 3 %*

## **CONCEPTO**

*Debe presentar estudios clínicos debidamente controlados que sustenten la eficacia y seguridad del ácido salicilico a la concentración de 3.5 g, para la indicación “prevención y tratamiento del acné”.*

### **2.9.5. DIANTAL TABLETAS MASTICABLES**

*Cada tableta contiene:*

IBUPROFENO 50 mg

*EXPEDIENTE:* 205911

## **INDICACIONES**

*En el alivio de dolores temporales y malestares asociados con el resfriado común, dolor de cabeza, dismenorrea, artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis soráitica, espondilitis anquisolante, gota aguda. Lesiones de tejido blando como esguinces y torceduras. Reducción de la fiebre.*

*En acta 51/95 se acepto ibuprofeno 100 mg tabletas masticables para niños mayores de 4 años.*

*Se solicita concepto sobre la concentración y las indicaciones solicitadas.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta. Para este grupo etáreo se considera una forma farmacéutica de difícil adherencia terapéutica, máxime cuando existe en el mercado el principio*



*activo en forma farmacéutica líquida.*

### **2.9.6. SODIPENTA 500 mg SOLUCION INYECTABLE**

*Cada frasco ampolla contiene:*

TIOPENTAL SODICO (polvo liofilizado para reconstituir)                      500 mg

EXPEDIENTE                      224455

#### **ANTECEDENTES**

*En el momento de la petición de nueva concentración existe en el mercado la presentación por 1 g, TIOPENTAL SODICO (polvo liofilizado para reconstituir).*

*El interesado allega información para sustentar su petición de nueva concentración. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.9.7. IBUPIRAC**

*Cada comprimido de acción prolongada contiene:*

IBUPROFENO DE ACCIÓN PROLONGADA                      600 mg

EXPEDIENTE                      56592

#### **ANTECEDENTES**

*En el momento de la petición de nueva concentración existe en el mercado la presentación comprimidos por 200 mg, 400 mg y 800 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Analgésico antiinflamatorio no esteroide.*

*El interesado allega información para sustentar su petición de nueva concentración. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.10 AUTORIZACION DE INSERTO**

**2.10.1 ZOLADEX IMPLANTE 10.8 mg**

*Cada implante contiene:*

ACETATO DE GOSERELINA  
*(Equivalente a Goserelina Base) 10.8 mg*

*EXPEDIENTE: 201182*

*R.S. 005449*

*INDICACIONES: Tratamiento de cáncer de Próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y autorización.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.11. NUEVA FORMA FARMACEUTICA-NUEVA CONCENTRACION**

**2.11.1 EMLA PARCHES**

*Cada parche contiene:*

*EMULSION 1g por parche contiene:*

LIDOCAINA                    25 mg  
PRILOCAINA                25 mg

*EXPEDIENTE: 224495*

*Se encuentra aceptada la crema con lidocaína 2.5 g y Prilocaina 2.5g/100g como anestésico de superficie.*

*Se solicita evaluar la nueva forma farmacéutica y las concentraciones que suministra.*

### **CONCEPTO**

*Debe justificar con estudios científicos la utilidad del producto en la nueva forma farmacéutica.*

## **2.12RADIOFARMACOS**

### **2.12.1CERETEC**

*Polvo liofilizado para reconstituir en solución inyectable.*

*Cada vial contiene:*

<u>EXAMETAZIME</u>	0.5 mg
<u>CLORURO DE ESTAÑO DIHIDRATADO</u>	7.6 ug
<u>CLORURO DE SODIO</u>	4,5 mg

*El producto puede ser reconstituido con 5 ml de solución estéril de pertecnetato de sodio (99mTc) con una concentración radioactiva que no exceda 1,1 Gbq/ml para producir el diagnóstico por el complejo:*

COMPLEJO EXAMETAZIME-99m Tecnecio (99mTc)

*EXPEDIENTE: 226105*

*Se solicita conceptuar sobre el producto frío para la preparación de un radiofarmaco extemporáneo.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Utilizado por vía intravenosa para efectuar el centellograma del torrente sanguíneo cerebral regional o como agente de marcación in vitro de leucocitos.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*No hay contraindicaciones específicas. Como todo radiofármaco no se recomienda la administración durante el embarazo, excepto cuando el criterio médico*

indicara la necesidad del estudio. No hay datos disponibles del uso en niños.

## PRECAUCIONES

Este producto no debe administrarse directamente al paciente. El contenido del frasco esta destinado para usarlo en la preparación de un agente inyectable marcado con Tecnecio-99m radioactivo.

## 2.13 COSMETICOS

### 2.13.1. ROCIO PARA LA LIMPIEZA INTIMA DE SUMMER 'S EVE

Cada 100 ml de solución contiene:

	%P/V
<u>PEG-75 LANOLINA</u>	0.4
<u>COCOAMPHOCARBOXIGLYCINATO</u>	0.132
<u>COCOAMIDOPROPYLAMINA OXIDO</u>	0.113

EXPEDIENTE 216296

## INDICACIONES

Solución para la limpieza externa, suave, no irritante, especialmente diseñada para la limpieza en el área externa vaginal.

## PRECAUCIONES

No previene el embarazo, no cura ni previene enfermedades de transmisión sexual.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones y advertencias del producto, sobre la condición de venta del producto y sobre su clasificación como cosmético o medicamento.

## CONCEPTO

Se acepta como cosmético.

### 2.13.2. SHAMPOO ANTICASPA ETOLIE FILANTE

Cada 100 ml de champú contienen:

PIRITIONATO DE ZINC 1 g

EXPEDIENTE 210690

INDICACIONES

*Control de la caspa.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la palabra ANTICASPA en un producto cosmético.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la inclusión de la palabra anticaspa en un producto cosmético.*

**2.13.3. CUTIS DE SEDA YOBEL TRIPLE RESPUESTA: REESTRUCTURA, HIDRATA Y REAFIRMA.**

*Composición:*

D.C.D. (POLIMEROS ANALERGICOS DE SILICIO) 100%

EXPEDIENTE 49625

INDICACIONES

*Tratamiento de aquellos cutis extremadamente castigados en la estructura cornea. Por tratarse de polímeros de silicio, actúan a nivel físico sobre las proteínas cutáneas (colágeno, elastina, fibronectina), logrando la estabilización estructural y recuperación de los cutis castigados por: inclemencias del clima, agresiones tópicas, estrés ambientales, paso del tiempo, etc.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el principio activo y las indicaciones del producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*No se acepta el nombre, ni las indicaciones solicitadas para el producto.*

**2.13.4. CHAMPU GINSENG LIQUIDO**

*Cada 100 ml de champú contienen:*

EXTRACTO DE GINSENG 0.5 g

EXPEDIENTE 46952

## **UTILIDAD**

*Posee acción estimulante del metabolismo, así como tonificante y revitalizante del cuero cabelludo. Estimula el crecimiento del cabello y le devuelve su vitalidad perdida.*

*El interesado allega información técnica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y la utilidad del producto; así como se solicita conceptuar si para productos como el de la referencia se aplica el concepto emitido por este despacho en el ACTA 66/97 “No se acepta la utilización del ginseng como ingrediente activo, por cuanto no se conoce a la fecha el efecto del ginseng sobre la dermis.”*

## **CONCEPTO**

*Se llama a Revisión de Oficio el producto por cuanto a la fecha no se conoce el efecto del Ginseng sobre la dermis y no esta aceptado como cosmético.*

### **2.13.5 CARITA CREME**

*Cada 100 ml de emulsión contienen:*

<u>EXTRACTO DE POLEN</u>	15 g
<u>EXTRACTO DE ABEDUL Y LEVADURA</u>	10 g

*EXPEDIENTE 222195*

## **ANTECEDENTES**

*ACTA 55/97 “La Comisión Revisora conceptúa que las expresiones como energizante, estimulante, relajante, etc., son indicaciones terapéuticas y en consecuencia, el producto perdería su condición de cosmético y deberá tratarse como medicamento”.*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho, con la cual sustenta la presencia de la palabra “ENERGETIQUE” en el nombre del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.13.6 LA PRAIRIE CELLULAR TREATMENT FOUNDATION MATTE SPF8**

*Teniendo en cuenta la definición de cosméticos en el decreto 677/95 conceptuar si se acepta en cosméticos, este producto promocionado como tratamiento*

celular. El producto es una base para maquillaje protectora y nutritiva que brinda protección solar con filtro SPF 8.

EXPEDIENTE: 210389

**CONCEPTO**

Se acepta como cosmético.

**2.14 REFORMULACION**

**2.14.1 TRIBEN 75 RETARD**

Cada tableta recubierta retard contiene:

CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 75 mg

EXPEDIENTE: 57992

El peticionario solicita se acepte la reformulación del producto.

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.15. SOLICITUD DE VENTA LIBRE**

**2.15.1. MUCOFAN JARABE**

Cada 100 ml contienen:

S-CARBOXIMETILCISTEINA 3.0 g

EXPEDIENTE 41678

R.S. M-004689-RI

El interesado solicita el cambio de condición de Venta Con Formula Medica a Venta Libre, teniendo en cuenta que a productos similares (Robitussin, Bisolvon) se les ha dado esta autorización.

**CONCEPTO**

*Se acepta el cambio de condición de venta.*

**2.15.2. MUCOFAN PLUS JARABE**

*Cada 100 ml contienen:*

S-CARBOXIMETILCISTEINA                      5.0 g

EXPEDIENTE                      19994

R.S. M-008794

*El interesado solicita el cambio de condición de Venta Con Formula Medica a Venta Libre, teniendo en cuenta que a productos similares (Robitussin-Bisolvon) se les ha dado esta autorización.*

**CONCEPTO**

*Se acepta el cambio de condición de venta.*

**2.15.3. FIX TALCO MEDICINAL 1 %**

*Cada 100 gr de talco contienen:*

KETOCONAZOL                      1 g

EXPEDIENTE                      213188

*El interesado allega información para sustentar su petición de cambio de Venta Con Formula Medica a Venta Libre. Se solicita a la Comisión Revisora que emita concepto respecto a tal petición.*

**CONCEPTO**

*No se acepta el cambio de condición de venta, por cuanto se requiere el criterio médico para la utilización del producto.*



#### **2.15.4. FIX TALCOANTIMICOTICO 2 %**

*Cada 100 g de talco contienen:*

KETOCONAZOL            2 g

EXPEDIENTE                4039

*El interesado allega información para sustentar su petición de cambio de Venta Con Formula Medica a Venta Libre. Se solicita a la Comisión Revisora que emita concepto respecto a tal petición.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta, el cambio de condición de venta, por cuanto se requiere el criterio médico para la utilización del producto.*

#### **2.16. AUTORIZACION DE INFORMACIÓN DIRIGIDA AL CUERPO MEDICO**

##### **2.16.1. DAKTARIN GEL ORAL**

*Cada 100 g contienen:*

MICONAZOL                2.0 g

EXPEDIENTE                40227

R.S.                            003974

*El interesado allega copia de la información dirigida al cuerpo médico, la cual se pone a consideración de la Comisión Revisora para su evaluación.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

##### **2.16.2. TEBONIN FORTE 80 mg**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

EXTRACTO DE GINKGO BILOBA                    80 mg

EXPEDIENTE                54958

*El interesado allega copia de la información dirigida al cuerpo médico, la cual se pone a consideración de la Comisión Revisora para su evaluación.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.16.3. OQFRESH SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

*El titular del producto referenciado solicita se especifique cuales son los dos antihistaminicos que se emplean en mucosas y que no han mostrado el efecto sensibilizante. Según lo conceptualizado en acta 13/97 Numeral 2.1.9.*

**CONCEPTO**

*Los dos antihistaminicos que se emplean en mucosas y que no han mostrado dicho efecto son LEVOCABASTINA Y AZELASTINA*

**2.17 CONSULTAS**

**2.17.1. SHAKLEE SUPER GREEN CHLOROPHYLL HERBAL DRINK CONCENTRATE BEBIDA CONCENTRADA DE HIERBAS CON CLOROFILA SUPER VERDE**

*Cada 100 g contienen:*

<i>DEXROSA</i>	<i>91.63 g</i>
<i>POLVO DE HOJAS DE PEREJIL</i>	<i>2.70 g</i>
<i>SABOR NATURAL DE HIERBABUENA</i>	<i>1.58 g</i>
<i>CLOROFILA</i>	<i>1.00 g</i>
<i>EXTRACTO DE SEMILLAS DE ANIS</i>	<i>0.79 g</i>
<i>EXTRACTO DE SEMILLAS DE HINOJO</i>	<i>0.20 g</i>
<i>EXTRACTO DE SEMILLAS DE LIMON</i>	<i>0.20 g</i>
<i>EXTRACTO GRASO DE TRIGO</i>	<i>0.20 g</i>
<i>EXTRACTO GRASO DE CEBADA</i>	<i>0.20 g</i>

*EXPEDIENTE: 218885*

**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 homeostasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a*

*posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias”.*

*Se solicita clasificar el producto de la referencia como un alimento, según lo anexado por el interesado.*

### **CONCEPTO**

*De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.*

### **2.17.2. SHAKLEE FIBER PLAN ( MEZCLA DE FIBRAS)**

*EXPEDIENTE: 218487*

#### **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".*

*Solicitan estudiar el producto y darle la clasificación correspondiente para obtener el registro sanitario.*

*El interesado allega memorial explicando que el producto es un alimento.*

### **CONCEPTO**

*De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.*

### **2.17.3. SHAKLEE LECITHIN**

*Cada 100 g contienen:*

*LECITINA 90.6 g*

*EXPEDIENTE: 218489*

#### **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 homeostasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a*

*posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".*

*Solicitan estudiar el producto y darle la clasificación correspondiente para obtener el registro sanitario.  
El interesado allega memorial explicando el porque el producto tiene presentación farmacéutica.*

### **CONCEPTO**

*De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.*

#### **2.17.4. SHAKLEE FIBER PLAN DAYLY MIX**

*Ver composición de memorial*

*EXPEDIENTE: 218483*

#### **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".*

*Solicitan estudiar el producto y darle la clasificación como alimento.  
El interesado allega memorial explicando que el producto es un alimento.*

### **CONCEPTO**

*De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.*

#### **2.17.5. SHAKLEE ENERGIZING SOY PROTEIN DRINK VAINILLA Y COOA BEBIDA ENERGIZANTE DE PROTEINA DE SOYA , VAINILLA Y COCOA**

*EXPEDIENTE: 218485*

#### **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".*

*Solicitan estudiar el producto y darle la clasificación como alimento, allegan anexo justificando esa clasificación.*

**CONCEPTO**

*De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.*

**2.17.6. EMBAJADA DEL PERU**

*El consejero económico de la embajada solicita concepto para la importación de los siguientes productos:*

*COCA-ANIS  
COCA-HIERBA LUISA  
COCA-MENTA  
COCA-MANZANILLA  
COCA-UÑA DE GATO  
COCA-LYPTUS  
INFUSION EXOTICA*

*El interesado allega información botánica, ecológica, química y de los usos de los productos de la referencia.*

**CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que la hoja y el extracto de hojas de coca se incluyen en la norma 22.0.0.0.N10 como ventajosamente sustituidos para cualquier actividad terapéutica, nutricional y/o cosmética*

*Por lo tanto la Comisión Revisora considera que no existe la posibilidad de dar registro sanitario para la fabricación o importación de preparados que contengan los productos mencionados (hoja de coca o sus extractos).*

**2.18. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA- NUEVA CONCENTRACIÓN**

**2.18.1. IBUPIRAC**

*Cada 100 g de crema contienen:*

<i><u>IBUPROFENO</u></i>	<i>5.0 g</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>56586</i>

## *INDICACIONES*

*Antiinflamatorio y analgésico no esteroide. Alivia el dolor y ejerce un efecto refrescante. Tratamiento local de inflamaciones traumáticas de tendones, músculos y articulaciones debidas a luxaciones, distorsiones y distensiones. Formas localizadas de reumatismo extraarticular (tenosinovitis, síndrome hombro mano y bursitis). Afecciones reumáticas localizadas (artrosis de articulaciones periféricas y de columna vertebral, periartrosis).*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al ibuprofeno. Ante la ausencia de experiencia previa no se recomienda su utilización en el embarazo.*

## *PRECAUCIONES*

*No ingerirlo, no aplicar sobre heridas, en embarazo bajo control medico.*

*El interesado allega información para sustentar su petición de nueva concentración y forma farmacéutica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*Se niega, debe allegar estudios que demuestren la eficacia del producto por la vía tópica en esa concentración.*

## **2.19 NUEVA ASOCIACION**

### **2.19.1CALCIMAX SUSPENSION**

*Cada 100 ml contienen:*

<i><u>SULFATO DE PARAMOMYCINA</u></i>	<i>1 g</i>
<i>Equivalente a 750 mg de Paramomycina Base</i>	
<i><u>CAOLIN</u></i>	<i>20 g</i>

*EXPEDIENTE: 213386*

## *INDICACIONES*

*En el tratamiento de las diarreas de origen alimentario, no específicas, bacterianas o por protozoarios.*

*En acta 53/97, se aceptó la asociación de paromomicina sulfato 15 % y cloruro de metilbencetonio 12% en unguento.*

*Se solicita evaluar la nueva asociación, ya que en norma 4.2.2.0 N30 no se acepta la asociación de antihelmínticos con otros fármacos mientras no exista justificación terapéutica. Se solicita también evaluar el nombre del producto.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta según la norma 8.1.2.0N40*

## **INDICE**

2.1. MEDICAMENTOS NUEVOS-----	1
2.1.1. RAXAR TABLETAS 400 Y 600 mg-----	1
2.1.2. SHAKLEE SUSTAINED RELEASE VITA-C 500 mg-----	2
2.1.3. SHAKLEE CALCIUM MAGNESIUM PLUS PHOSPHORUS TABLETAS-----	3
2.1.4. ERY SOL GEL-----	4
2.1.5. ROYEN CAPSULAS-----	5
2.1.6 M.D. FORTE I GLYCOLIC CHEMICAL PEEL GEL-----	7
2.1.7. M.D. FORTE II GLYCOLIC CHEMICAL PEEL GEL-----	7
2.1.8. M.D. FORTE SKIN BLEACHING GEL-----	8
2.1.9. M.D. FROMULATIONS SKIN BLEACHING GEL-----	9
2.1.10. M.D. FORMULATION FACIAL GLYCOLIC FACIAL GEL-----	10
2.2.RESPUESTA DE AUTO-----	11
2.2.1 DUNASON-----	11
2.2.2. TEVETEN 300 mg y 400 mg-----	12
2.2.3COMBIVIR TABLETAS-----	13
2.2.4 ZINNAT SUSPENSION 250 mg/5 ml-----	14
2.2.5 TENSORON-----	15
2.2.6. VICK FORMULA E JARABE INFANTIL-----	16
2.3 VARIOS-----	17
2.3.1. VERDUBAC SOLUCION DESINFECTANTE-----	17
2.3.2. INJERTO OSEO LUBBOC-----	17

2.4 PRODUCTO NATURAL-----	18
2.4.1. FIBRA NATURAL CAPSULAS-----	18
2.5 RESPUESTA DE AUTO-----	19
2.5.1. EXTRACTO DE ORTIGA-----	19
2.5.2. TABLETAS DE ORTIGA-----	19
2.5.3. TABLETAS DE RUJAN-----	20
2.6.1. EXTRACTO DE ORTIGA GOTAS-----	21
2.7 AMPLIACION DE INDICACIONES-----	22
2.7.1 XITEN 250 mcg/dosis-----	22
2.7.2 KARDEGIC 300 mg POLVO-----	23
2.8.1 IRENITEC RPD 2.5 m g-----	24
2.8.2 DIOXAFLEX PARCHES-----	24
2.8.3 IMIGRAN NASAL SPRAY 10 mg y 20 mg-----	25
2.8 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION-----	24
2.9 NUEVA CONCENTRACION-----	26
2.9.1 VENTILAN DISKUS-----	26
2.9.2 MEPIVACAINA HYDROCHLORIDE 1 %-----	27
2.9.3 GLIOTEM 2.5 mg-----	27
2.9.4 OXY CLEAN MEDICADO ANTIACNE-----	27
2.9.5 DIANTAL TABLETAS MASTICABLES-----	28
2.9.6 SODIPENTA 500 mg SOLUCION INYECTABLE-----	29
2.9.7 IBUPIRAC-----	29
2.10 AUTORIZACION DE INSERTO-----	30
2.10.1 ZOLADEX IMPLANTE 10.8 mg-----	30
2.11. NUEVA FORMA FARMACEUTICA-NUEVA CONCENTRACION-----	30
2.11.1 EMLA PARCHES-----	30
2.12 RADIOFARMACOS-----	31
2.12.1 CERETEC-----	31
2.13 COSMETICOS-----	32
2.13.1. ROCIO PARA LA LIMPIEZA INTIMA DE SUMMER'S EVE-----	32
2.13.2. SHAMPOO ANTICASPA ETOLIE FILANTE-----	33
2.13.3. CUTIS DE SEDA YOBEL TRIPLE RESPUESTA: REESTRUCTURA, HIDRATA Y REAFIRMA	33
2.13.4. CHAMPU GINSENG LIQUIDO-----	34



2.13.5	CARITA CREME-----	35
2.13.6	LA PRAIRIE CELLULAR TREATMENT FOUNDATION MATTE SPF8-----	35
2.14	REFORMULACION-----	36
2.14.1	TRIBEN 75 RETARD-----	36
2.15	SOLICITUD DE VENTA LIBRE-----	36
2.15.1	MUCOFAN JARABE-----	36
2.15.2	MUCOFAN PLUS JARABE-----	37
2.15.3	FIX TALCO MEDICINAL 1 %-----	37
2.15.4	FIX TALCOANTIMICOTICO 2 %-----	38
2.16	AUTORIZACION DE INFORMACIÓN DIRIGIDA AL CUERPO MEDICO----	38
2.16.1	DAKTARIN GEL ORAL-----	38
2.16.2	TEBONIN FORTE 80 mg-----	39
2.16.3	OQFRESH SOLUCIÓN OFTÁLMICA-----	39
2.17	CONSULTAS-----	39
2.17.1	SHAKLEE SUPER GREEN CHLOROPHYLL HERBAL DRINK CONCENTRATE BEBIDA CONCENTRADA DE HIERBAS CON CLOROFILA SUPER VERDE-----	39
2.17.2	SHAKLEE FIBER PLAN ( MEZCLA DE FIBRAS-----	40
2.17.3	SHAKLEE LECITHIN-----	41
2.17.4	SHAKLEE FIBER PLAN DAYLY MIX-----	42
2.17.5	SHAKLEE ENERGIZING SOY PROTEIN DRINK VAINILLA Y COOA-----	42
2.17.6	EMBAJADA DEL PERU-----	43
2.18	NUEVA FORMA FARMACÉUTICA- NUEVA CONCENTRACIÓN-----	44
2.18.1	IBUPIRAC-----	44
2.19	NUEVA ASOCIACION-----	45
2.19.1	CALCIMAX SUSPENSION-----	45