

**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 11**

**FECHA:** ABRIL 23 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 CONSULTAS**

**2.1.1. PREMELLE**

*Cada gragea contiene:*

<u>ESTROGENOS CONJUGADOS</u>	0.625 mg
<u>MEDROXIPROGESTERONA ACETATO</u>	2.5 mg

EXPEDIENTE 224161

**PREMELLE PLUS**

Cada gragea contiene:

<u>ESTROGENOS CONJUGADOS</u>	0.625 mg
<u>MEDROXIPROGESTERONA ACETATO</u>	5.0 mg

EXPEDIENTE 224163

**ANTECEDENTES**

En el mercado se halla con registro sanitario provisional el producto PREMPAK-MPA el cual está conformado por dos grageas: una contiene 0.625 mg de estrógenos conjugados y otra contiene 2.5, 5.0, ó 10 mg de medroxiprogesterona acetato.

En el ACTA 08/97, numeral 2.2.5. está aprobado un producto conformado por dos comprimidos así: uno contiene estrógenos conjugados 1.25 mg y el otro medroxiprogesterona acetato 10 mg.

El interesado allega información farmacológica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información; y si es procedente elaborar gupo farmacológico.

**CONCEPTO**

Se acepta.

**INDICACIONES**

Síntomas vasomotores de moderados a graves, asociados con deficiencias de estrógenos.

Vaginitis atrófica.

Uretritis atrófica.

Prevención y tratamiento de las osteoporosis asociada a la deficiencia de estrógenos.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desórdenes tromboembólicos. Daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

**2.1.2. ALTHIN ALTRACAR II POLVO PARA PREPARACION DE SOLUCION PARA HEMODIALISIS 750 y 1000 g**

**PRINCIPIO ACTIVO**

BICARBONATO DE SODIO 750 y 1000 g

EXPEDIENTE 224785

#### INDICACIONES

*Polvo de bicarbonato de sodio para preparación continua de solución concentrada para hemodiálisis.*

#### CONTRAINDICACIONES

*No se conocen contraindicaciones para diálisis con bicarbonato de sodio.*

*El interesado allega información farmacológica y técnica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información aportada por el peticionario.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### 2.1.3. ATRACURONIO BESILATO

*Cada ml de solución contiene:*

ATRACURONIO BESILATO 10 mg

EXPEDIENTE 224142

#### ANTECEDENTES

*El principio activo ATRACURONIO BESILATO se halla clasificado en la Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10, pero en la actualidad, en Colombia, no se halla comercializado ningún producto con este principio activo.*

*El interesado allega información técnica para sustentar su petición de Registro Sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, vía de administración. En caso de ser procedente elaborar grupo farmacológico.*

#### CONCEPTO

*Se acepta*

*Debe corregir en el expediente la frase “ Esta medicamento debe ser utilizada sólo después de un entrenamiento adecuado de los familiares del paciente.” Ya que es un producto de uso hospitalario.*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante de la anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento. Niños menores de 1 mes de edad.*

#### **ADVERTENCIAS**

*Solo debe ser utilizado por personal experto en el manejo y soporte de las vías respiratorias, no administrar por vía intramuscular. Debe ser utilizado con anestesia adecuada.*

*Debe administrarse con precaución en pacientes en los cuales la liberación de Histamina podría ser especialmente peligrosa (enfermedad cardio vascular, reacciones a la anafilactoides severas o asma). Embarazo, lactancia.*

#### **2.1.4 HEMIN INYECTABLE**

*Polvo liofilizado estéril*

*Cada vial contiene:*

*HEMIN 313 mg*

*EXPEDIENTE: 224997*

*Se solicita evaluar el producto dado que no esta en normas farmacológicas.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en Norma 17.5.0.0.N10*

#### **INDICACIONES**

*Para el alivio de los ataques recurrentes de la porfiria intermitente aguda, relacionados temporalmente con el ciclo menstrual en mujeres susceptibles.*

*No indicado en la porfiria cutánea lenta.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia., niños.*

## **ADVERTENCIAS**

*Debe evitarse la administración de medicamentos tales como los estrógenos, los derivados de los ácidos barbitúricoss y los metabolitos de los esteroides, que pueden incrementar la actividad de la enzima ácidoaminolevulínico sintetasa.*

*Durante la terapia debe evitarse la terapia concomitante con anticoagulantes, debido a que los estudios clínicos han mostrado que este producto ha producido efectos anticoagulantes leves.*

*No se ha establecido el grado ni la duración del estado hipocoagulable inducido por el producto.*

## **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.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la misma en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

## **2.2. RESPUESTAS DE AUTO**

### **2.2.1 DEXTROSA INYECTABLE AL 70%**

*Cada 100 ml de inyección de dextrosa contiene:*

*DEXTROSA HIDRICA            70 g*

*EXPEDIENTE 208713*

*En el mercado se encuentra Dextrosa al 5%, 10 %, 30%, 50%*

## **ANTECEDENTES**

*ACTA55/97: 1-No se aceptan las indicaciones sugeridas.*

2- No existe justificación para la concentración solicitada por cuanto las existentes en el mercado satisfacen las necesidades terapéuticas y la solicitada del 70% elevaría los riesgos de efectos adversos.

El interesado allega justificación para la utilización de la concentración de 70% de Dextrosa.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIONES**

Aporte hidrocálcico.

### **2.2.2. CALCIO 1000 VITAMINA D2**

Cada tableta recubierta contiene:

<u>CALCIO DE CONCHAS DE OSTRAS</u>	1000 mg
Equivalente a Calcio	380 mg
<u>VITAMINA D2</u>	200U.I

EXPEDIENTE 205389

### **ANTECEDENTES**

Acta 55/97: Debe demostrar la biodisponibilidad del calcio desde esta fuente de Suministro ( concha de ostras).

El interesado allega respuesta al auto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Debe demostrar la biodisponibilidad del producto enviando los resultados de los parámetros con que se evalúa está.

Debe enviar los resultados de concentración de posibles contaminantes en el preparado tales como metales pesados entre ellos el plomo.

### **2.2.3. HEMOHES 10 %, SUSTITUTO DEL PLASMA INTRAVENOSO AL 10 %**

Cada 100 ml de solución de infusión contiene:

<u>HIDROXIETIL ALMIDON (HES)</u>	10 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.9 g
<u>EXPEDIENTE</u> 212759	

#### ANTECEDENTES

ACTA 56/97 “El interesado debe allegar información científica que sustente la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta.”

El interesado allega estudios para sustentar la utilidad del producto en la indicación propuesta. El interesado manifiesta en la respuesta el auto emitido por este despacho que el producto se solicitó con nombre genérico y no tiene registro de marca.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el Interesado.

#### CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 17.7.0.0.N10

#### INDICACIONES

Sustituto del plasma.

#### 2.2.4. SUMMER'S EVE WHITE FLOWERS

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>OCTOXYNOL 9</u>	0.32 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	0.21 g
<u>BENZOATO DE SODIO</u>	0.1 g
<u>EDTA DISODICO</u>	0.03 g
<u>FRAGANCIA</u>	0.06 g
<u>AGUA PURIFICADA c.s.p.</u>	100 g

EXPEDIENTE 213159

ANTECEDENTES

ACTA 52/97 " 1-Debe presentar la documentación respectiva para medicamento nuevo.  
2- Debe identificar el nombre genérico internacional para la sustancia Triton X-100."

El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.

**CONCEPTO**

Se acepta como cosmético.

**2.2.5. SUMMER'S EVE HERBAL FRESHNESS DOUCHE- DUCHA VAGINAL  
FRESCURA HERBAL DE SUMMER'S EVE**

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>OCTOXYNOL 9</u>	0.2 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	0.2 g
<u>BENZOATO DE SODIO</u>	0.1 g
<u>FRAGANCIA</u>	0.05 g
<u>CITRATO DE SODIO</u>	0.06 g
<u>AGUA PURIFICADA c.s.p.</u>	100 g

EXPEDIENTE 214143

ANTECEDENTES

ACTA 52/97 " 1-Debe presentar la documentación respectiva para medicamento nuevo.  
2- Debe identificar el nombre genérico internacional para la sustancia Triton X-100."

El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.

**CONCEPTO**

Se acepta como cosmético.

**2.2.6. SUMMER'S EVE HINT OF MUSK DOUCHE- DUCHA VAGINAL TOQUE AMIZCLE DE SUMMER'S EVE**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>OCTOXYNOL 9</u>	0.2 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	0.2 g
<u>BENZOATO DE SODIO</u>	0.1 g
<u>CITRATO DE SODIO</u>	0.06 g
<u>FRAGANCIA</u>	0.05 g

*EXPEDIENTE*                    214145

*ANTECEDENTES*

*ACTA 52/97 " 1-Debe presentar la documentación respectiva para medicamento nuevo.  
2- Debe identificar el nombre genérico internacional para la sustancia  
Triton X-100."*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.*

**CONCEPTO**

*Se acepta como cosmético.*

### **2.2.7. SUMMER'S EVE FRESH SCENT DOUCHE/ DUCHA FRAGANCIA DE SUMMER'S EVE**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>OCTOXYNOL 9</u>	0.2 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	0.2 g
<u>BENZOATO DE SODIO</u>	0.1 g
<u>CITRATO DE SODIO</u>	0.06 g
<u>FRAGANCIA</u>	0.05 g

*EXPEDIENTE*                    214109

*ANTECEDENTES*

*ACTA 52/97 " 1-Debe presentar la documentación respectiva para medicamento nuevo.  
2- Debe identificar el nombre genérico internacional para la sustancia  
Triton X-100."*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.*

**CONCEPTO**

*Se acepta como cosmético*

**2.2.8. BETACAROTENO + VITAMINA C + VITAMINA E CAPSULAS.**

*Cada cápsula contiene:*

<u>BETACAROTENO</u>	<u>16.5 mg</u>
<u>VITAMINA C</u>	<u>150 mg</u>
<u>VITAMINA E</u>	<u>100 U.I.</u>

EXPEDIENTE 55263

**ANTECEDENTES**

*ACTA 02/98 “La documentación allegada no justifica la asociación propuesta, por lo tanto se ratifica el auto”*

*El interesado allega copia de la información radicada el 13 de noviembre de 1994, exigida según auto 000576 del 2 de febrero de 1998. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

**CONCEPTO**

*Se ratifica el auto, ya que la información allegada acerca de la combinación de antioxidantes no permite evaluar científicamente las bondades de la asociación.*

**2.2.9 PATANOL 0.1% SOLUCION OFTALMICA**

*Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:*

<u>CLORHIDRATO DE OLAPATADINA</u>	<u>1.11 mg</u>
<u>Equivalente a olapatadina base</u>	<u>1.0 mg</u>

EXPEDIENTE 216497

**INDICACIONES**

*Indicado para la prevención temporaria de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto (0.1%), embarazo, lactancia, niños menores de 3 años de edad.*

*Antecedentes acta 63/97: Debe allegar estudios clínicos publicados y países donde se encuentre registrado.*

*El interesado en virtud del acta 63/97 responde enviando lo siguiente:*

*Certificado de venta libre y aprobación de la FDA, lista de países donde se encuentra registrado, estudios clínicos publicados, resumen de estudios clínicos, resumen de seguridad integrado, monografía del producto.*

## **CONCEPTO**

*Se aplaza para la próxima reunión.*

## **2.3. APROBACION INFORMACION PRESCRIPTIVA**

### **2.3.1 SECNIDAL 750 mg suspensión. Gránulos para suspensión.**

*Cada frasco para reconstituir a 30 ml contiene:*

*SECNIDAZOL 750 mg*

*EXPEDIENTE: 44975*

*REGISTRO S. M-082923*

## **INDICACIONES**

*Tricomoniasis, amebiasis*

*El interesado allega información prescriptiva actualizada, para ser estudiada y aprobada.*

*La información prescriptiva contiene:*

*Propiedades farmacológicas, y farmacocinéticas, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, interacciones medicamentosas, posología y formas de administración, presentación.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.3.2 SECNIDAL 500 mg suspensión. Gránulos para suspensión.**

*Cada 5 g de gránulos para reconstituir con 15 ml contiene:*

SECNIDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE: 44976

REGISTRO S. M-000746

INDICACIONES:

*Tricomoniasis, amebiasis*

*El interesado allega información prescriptiva actualizada, para ser estudiada y aprobada.*

*La información prescriptiva contiene:*

*Propiedades farmacológicas, y farmacocinéticas, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, interacciones medicamentosas, posología y formas de administración, presentación.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.3.3 CLEXANE**

*Cada Jeringa prellenada x 0.2 ml contiene:*

ENOXAPARINA SODICA 20 mg

EXPEDIENTE: 36240

*El interesado allega información prescriptiva actualizada para que sea revisada y aprobada y anexada al expediente.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.4 AUTORIZACION DE INSERTO**

### **2.4.1 PROPESS**

*Cada óvulo contiene:*

*DINOPROSTONA (Prostaglandina E2) 10 mg*

*Cada óvulo está constituido por: una base de polímero, una dosis absorbida de PGE2 y un sistema de extracción de poliéster.*

*EXPEDIENTE 208575*

#### **INDICACIONES**

*Indicados para iniciar y/o continuar la maduración del cuello uterino en pacientes cuyo embarazo ha llegado a término ( después de 38 semanas de gestación), con un valor de bishop inferior o igual a 6 y con una presentación cefálica de un solo feto.*

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

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.4.2 XALATAN**

*Solución de latanoprost al 0.005 %*

*Se solicita evaluar el inserto adjunto el cual va destinado al paciente.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta, debe allegar el nuevo inserto de acuerdo a las modificaciones sugeridas por la Comisión Revisora y anotadas en el inserto presentado.*

### **2.4.3 BUTOMIX AEROSOL**

*Cada dosis proporciona:*

*SALBUTAMOL 100 mcg  
BECLOMETASONA 50 mcg*

*EXPEDIENTE: 213276*

*R.S.M- 007156*

*Se solicita concepto sobre el inserto presentado.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.4.4 HELIOBLOCK**

*Cosmético como protector solar*

*EXPEDIENTE: 227086*

*Se solicita evaluar el inserto presentado del producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta el inserto presentado.*

**2.4.5. KITRILL PEDIATRICO LIQUIDO 200 mg/ml**

*Cada ml de solución contiene:*

GRANISETRON                      200 mg/ml

*EXPEDIENTE*                      215077

*R.S.                      M-007330*

*El interesado allega copia del inserto, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.5. NUEVA CONCENTRACION**

### **2.5.1. BROMAZEPAM 3 mg comprimidos**

*Cada tableta contiene:*

BROMAZEPAM 3 mg

*EXPEDIENTE: 215261*

#### **INDICACIONES**

*Para el manejo de desórdenes de ansiedad o para el alivio en un corto tiempo de los síntomas de la ansiedad.*

*Se encuentra aceptada la concentración de 6 mg.*

*Se solicita concepto sobre la concentración de 3 mg tabletas.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.5.2. ACICLOVIR SODICO 500 mg**

*Cada ampolla contiene:*

ACICLOVIR SODICO 500 mg  
*Polvo liofilizado para reconstituir*

*EXPEDIENTE 224995*

#### **ANTECEDENTES**

*Al momento de la petición se encuentra aprobada la presentación ampolla de 250 mg de aciclovir sódico.*

*El interesado allega información para sustentar la nueva concentración del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.5.3. ACICLOVIR SODICO 1g**

*Cada vial contiene:*

ACICLOVIR SODICO 1000 mg  
Polvo liofilizado para reconstituir en 20 ml

EXPEDIENTE 224996

#### ANTECEDENTES

*Al momento de la petición se encuentra aprobada la presentación ampolla de 250 mg de aciclovir sódico, 100mg/5ml, 3%, 5 %, 200 mg, 400 y 800 mg.*

*El interesado allega información para sustentar la nueva concentración del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.5.4. SERZONE TABLETAS 50 mg**

*Cada tableta contiene:*

NEFAZODONA CLORHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTE 224937

#### ANTECEDENTES

*Al momento de la solicitud, se hayan aprobadas tabletas por 100 y 200 mg de Nefazodona.*

#### INDICACIONES

*Tratamiento de la depresión, incluso la asociada con ansiedad ó trastornos del sueño.*

#### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

*Hipersensibilidad a la Nefazodona u otros agentes antidepresivos del tipo de las fenilpiperazinas ó a cualquiera de los excipientes. Úsese con precaución en pacientes con una historia de manía, convulsiones, enfermedad renal ó hepática y a pacientes con una historia reciente de infarto del miocardio ó con enfermedad cardíaca inestable, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.*

*La administración concomitante de terfenadina o astemizol con SERZONE (clorhidrato de Nefazodona) esta contraindicada.*

*Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Nefazodona o a cualquier antidepresivo fenilpiperazínico.*

*Si se administra concomitantemente alprazolam y SERZONE, se recomienda reducir un 50% la dosis inicial de alprazolam. SERZONE no requiere ajuste posológico.*

*El interesado allega información para sustentar su petición de nueva concentración. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.5.5. FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE**

*Cada vial contiene:*

FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE rAHF            220-1400 Unidades Bethesda

EXPEDIENTE        224723

#### **ANTECEDENTES**

*Según la USP XXIII pág. 123, se acepta que la concentración del principio activo oscile entre el 80 y el 120% de la cantidad etiquetada.*

*En el PLM 25 de 1997, están referenciados los siguientes productos:*

- FANHDI, pág. 498, 250 U.I., 500 U.I. y 1000 U.I.
- HAEMOCTIN SDH, pág.500, 250 U.I. y 500 U.I.
- PROFILAD SD, pág. 826, 250 U.I. – 270 U.I.

#### **INDICACIONES Y USOS**

*El factor Antihemofílico recombinante, está indicado en Hemofilia A (Hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos.*

*El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que han adquirido inhibidores AHF que no excedan 10 Bethesda U/ml<sup>3</sup>.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Se conocen hipersensibilidad para proteínas de ratones, Hámster o bovino; ésta es una contraindicación para el uso del factor antihemofílico recombinante.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptual si se acepta el producto de la referencia  
Con un rango de concentraciones tan amplio en comparación con los ya existentes en el mercado.*

### **CONCEPTO**

*Debe justificar el rango de unidades en la presentación, por cuanto es muy amplio.*

### **2.5.6. OXIS TURBUHALER**

*Cada gramo de producto contiene:*

FUMARATO DE FORMOTEROL                      20 mg

EXPEDIENTE            223820

*El interesado allega información técnica y farmacológica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptual sobre dicha información, y si es procedente aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente entre 1 - 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.*

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Formoterol se usará únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con ésta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se iniciará el tratamiento o se aumentará la dosis durante una exacerbación. En caso de que se produzca un ataque agudo de asma se empleará un agonista b de acción corta.*

*Adminístrese con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas, tales como enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa. Se prestará especial atención a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. El formoterol puede inducir por sí mismo prolongación del intervalo QTc.*

*Puede producirse hipocalemia grave. Se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda, ya que aumento el riesgo asociado de hipoxia.*

*Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol, en pacientes diabéticos, se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa.*

*Debido a su vía de administración, inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico.*

*No debe administrarse en pacientes menores de 12 años.*

*No se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o sobre la farmacocinética en ancianos. Ya que el formoterol se elimina fundamentalmente por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco en pacientes con cirrosis hepática severa.*

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

*La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como disminución de la supervivencia posnatal y peso en el nacimiento. Estos efectos aparecen con exposiciones sistémicas más elevadas que las exposiciones durante el uso clínico. Por ello, durante deberá tenerse especial cuidado hasta disponerse de más experiencia con el tratamiento con formoterol, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto.*

*No se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas, se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna.*

#### **2.5.7. NAZIDIL SPRAY NASAL**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

*CLORURO DE SODIO            0.65 g*

*EXPEDIENTE            225239*

#### **ANTECEDENTES**

*Al momento de la solicitud se halla aceptada la concentración de 0.9 g/100 ml de solución.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre posibilidad de aceptar la nueva*

*concentración del principio activo del producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**INDICACIONES**

*Alivio y prevención de la membrana nasal seca.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.*

*En las etiquetas y empaques deben aparecer las indicaciones aprobadas*

**2.5.8 NATRILIX**

*Cada tableta recubierta contiene:*

INDAPAMIDA 1.5 mg

*EXPEDIENTE: 221996*

*Se solicita conceptuar sobre la concentración dado que existe en grageas de 2.5 mg.*

**CONCEPTO**

*Deben justificar la concentración solicitada.*

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

**2.6.1. PRIMPERAN INYECTABLE 100 mg**

*Cada 5 ml de solución inyectable contienen:*

METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 100 mg

*EXPEDIENTE 226380*

## *INDICACIONES*

*Prevención y tratamiento de los trastornos dispépticos asociados a alteraciones de la motilidad digestiva, náuseas y vómitos de cualquier origen, preparación para biopsia yeyunal y endoscopia digestiva.*

*El interesado allega información para sustentar la petición de nueva forma farmacéutica y nueva concentración. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Para uso exclusivo de tratamiento preventivo y curativo de vómito inducido por quimio y radioterapia*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Administración concomitante de fenotiazidas. Situaciones en las que la motilidad gástrica es contraproducente (hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación intestinal). Pacientes con antecedentes de diskinesias tardías a los neurolépticos. Feocromocitoma diagnosticado o sospechado (salvo como prueba diagnóstica).*

## **2.6.2. FLEET GLYCERIN SUPPOSITORIES FORT ADULTS**

*Cada supositorio contiene:*

*GLICERINA        2.04 g*

*EXPEDIENTE        219851*

## *ANTECEDENTES*

*Para un producto con la misma forma farmacéutica pero en concentraciones diferentes en el acta 34/97 se emitió el siguiente concepto: "Se niega la renovación del Registro Sanitario por cuanto, hay incongruencias en las concentraciones de Glicerina en diferentes partes del expediente y no es claro a cual de las dos fue otorgado el Registro."*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el peticionario. Y si es procedente el elaborar indicaciones, contraindicaciones y advertencias.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Venta con formula médica.*

#### **INDICACIONES**

*Para el alivio de la constipación ocasional.*

#### **ADVERTENCIAS**

*Para uso rectal exclusivamente. Puede causar incomodidad rectal o una sensación de ardor. No utilice productos laxantes cuando exista dolor abdominal, náusea o vómitos, a no ser que el médico lo indique. Si ha notado un cambio súbito en sus hábitos de evacuación , los cuales persisten por más de 2 semanas consulte a su médico antes de usar el laxante. Los productos laxantes no debe usarse por períodos de más de 1 semana a no ser que sea bajo órdenes médicas. El sangrado rectal o la no evacuación después del uso del laxante puede indicar una condición seria; discontinúe su uso y consulte a un médico.*

#### **2.6.3. AIRET INYECTABLE 100 mg**

*Cada ampolla contiene:*

*EMPROFILINA                      100 mg*

*EXPEDIENTE                      48464*

#### **ANTECEDENTES**

*Al momento de la solicitud se halla aceptada la presentación tabletas por 50 mg y jarabe por 800 mg/100 ml.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado para sustentar su petición de nueva forma farmacéutica-nueva concentración.*

#### **CONCEPTO**

*1- Requiere mas evaluación clínica en mayor número de pacientes y artículos debidamente publicados .*

*2- El interesado tiene otro producto con el nombre AIRET cuya composición es diferente. Por lo tanto no le puede dar este nombre al producto de la referencia.*

#### **2.6.4. EPAMIN SUSPENSION**

*Cada 100 ml contienen:*

FENITOINA 750 mg

EXPEDIENTE 220074

#### INDICACIONES

*Epilepsia de tipo Gran Mal y psicomotoras.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a la fenitoína.*

*Debido a sus efectos sobre el automatismo ventricular, se halla contraindicado en bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado y síndrome de Stocke-Adams.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

### **2.7. SOLICITUD DE ACTUALIZACION DE LA INFORMACION DIRIGIDA AL CUERPO MEDICO**

#### **2.7.1. IMODIUM CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg

EXPEDIENTE 23781

*El interesado allega información actualizada, dirigida al cuerpo médico, sobre el producto De la referencia; la cual pide sea incluida en el expediente. Se solicita a la Comisión emitir concepto sobre dicha información.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

*Debe especificar que el producto es para niños mayores de 12 años y contraindicado en ancianos.*

### **2.7.2. ALFENTANYL AMPOLLAS**

*Cada ml contiene:*

CLORHIDRATO DE ALFENTANILO, equivalente a alfentanilo 0.5 mg

EXPEDIENTE 21126

*El interesado allega información actualizada, dirigida al cuerpo médico, sobre el producto de la referencia; la cual pide sea incluida en el expediente. Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Corregir en la resolución del registro sanitario la indicación en el sentido de que no es “indicación” sino inducción de la anestesia.*

### **2.7.3. CLEXANE INYECTABLE 40 mg**

*Cada 4 ml de solución:*

ENOXAPARINA SODICO 40 mg

EXPEDIENTE 36241

R.S. M-011547

*El interesado allega información actualizada, dirigida al cuerpo médico, sobre el producto de la referencia; la cual pide sea incluida en el expediente. Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.8. PRODUCTOS NATURALES**

### **2.8.1. DIABITEX POLVO**

*Cada 100 g de polvo contienen:*

HOJAS PULVERIZADAS DE Eucalyptus goniocalyx F. Muell (eucalipto)      **50 g**  
HOJAS PULVERIZADAS DE Persea americana M(aguate)      50 g

EXPEDIENTE                  64828

USO TRADICIONAL SOLICITADO

*Activa las funciones del páncreas normalizando la producción de insulina y por lo tanto disminuyendo la concentración de azúcar en la sangre.*

CONTRAINDICACIONES

*No se conocen.*

*El interesado allega información para sustentar las indicaciones propuestas para el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información; y si se acepta la asociación de productos naturales para tal indicación.*

**CONCEPTO**

*1-No se aceptan los nombres comerciales para productos naturales, además el nombre hace referencia a una patología.*

*2-No se aceptan las asociaciones para este tipo de producto.*

*3- No presenta sustentación histórica ni científica de que la mezcla tenga utilidad en la diabetes.*

## **2.9. RADIOFARMACOS**

### **2.9.1. MYOVIEW**

*Cada ampolla contiene.*

TETRAFOSFINA-TECNECIO                  0.23 mg  
*Polvo liofilizado para reconstituir*

EXPEDIENTE                  226106

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

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

## **INDICACIONES**

*Mezcla liofilizada para ser reconstituida con la inyección de pertecnetato de sodio según instrucciones. Utilizado por vía intravenosa como agente de perfusión del miocardio indicado como un auxiliar para el diagnóstico y localización de isquemia y/o infarto del miocardio.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*El producto está indicado para el embarazo y en pacientes con conocida hipersensibilidad a la tetrafosfamina.*

## **PRECAUCIONES**

*Este producto no debe suministrarse directamente al paciente. El contenido de cada frasco-ampolla debe utilizarse únicamente en la preparación de la inyección marcada con tecnecio-99m radiactivo.*

## **2.9.2 TECHNESCAN HDP**

*Kit para la preparación de Technetium Tc-99 m Oxidronato*

*Un frasco contiene:*

<i>OXIDRONATO DE SODIO</i>	<i>3.15 mg</i>
<i>CLORURO ESTANOSO</i>	<i>0.297 mg</i>
<i>ACIDO GENTISICO</i>	<i>0.84 mg</i>
<i>CLORURO DE SODIO</i>	<i>30 mg</i>

*EXPEDIENTE: 223565*

*EL TECHNESCAN HDP se suministra como un polvo liofilizado empacado bajo nitrógeno para administración intravenosa después de su reconstitución con pertecnetato de sodio TC99m.*

## **INDICACIONES**

*El TECHNESCAN HDP Tc 99m es un agente de representación visual esquelética para diagnóstico usado para demostrar áreas de osteogénesis alterada en pacientes adultos y pediátricos.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Ninguna conocida*

## *PRECAUCIONES*

*Todas las relacionadas con el manejo del producto, su preparación y almacenamiento. Embarazo, lactancia.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia y establecer sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.10. MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

### **2.10.1. TIROXIN**

*Cada tableta contiene:*

*LEVOTIROXINA SODICA                      100 mg*

*EXPEDIENTE      42722*

*R.S.: M-005064*

## *INDICACIONES ACEPTADAS*

*Suplemento de hormona tiroides.*

## *CONTRANDICACIONES Y ADVERTENCIAS ACEPTADAS*

*Tirotoxicosis, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos.*

## *MODIFICACION SOLICITADA*

*El interesado allega solicitud de cambiar la frase “insuficiencia renal” consignada en las indicaciones aceptadas en el registro sanitario, por la frase “insuficiencia suprarrenal”.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar el cambio solicitado en las contraindicaciones y advertencias.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la solicitud.*

**2.10.2. LEVOVIST**

*Cada vial contiene:*

<u>L-D GALACTOSA</u>	0.999 g
<u>ACIDO PALMITICO</u>	0.001 g

*EXPEDIENTE*            209556

*R.S. M-007151*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS ACEPTADAS**

*Galactosemia, hipersensibilidad al medio.*

*En pacientes con insuficiencia cardiovascular grave (NHYAIV) debe tenerse en cuenta la carga total osmótica originada por el producto.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS SOLICITADAS**

*Galactosemia.*

*En la solicitud de modificación de contraindicaciones y advertencias el peticionario allega que las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario corresponden a las observaciones del producto como aparece en la información farmacológica presentada. De igual manera el peticionario solicita se le permita colocar esta información en el empaque del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar tal petición.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.11. AMPLIACION DE INDICACIONES**

**2.11.1. EXPAN TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

DOXEPINA CLORHIDRATO equivalente a DOXEPINA BASE 50 mg

EXPEDIENTE 51439

R.S. M-001694

INDICACION ACEPTADA

Antidepresivo.

INDICACION ADICIONAL SOLICITADA

Antipruriginoso.

*El interesado allega información farmacológica para sustentar su petición de ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y sobre la posibilidad de aceptar la solicitud.*

### **CONCEPTO**

*Se niega la ampliación de la indicación solicitada, por cuanto existen medicamentos más seguros para esta indicación.*

### **2.11.2. ZINNAT TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

CEFUROXIMA AXETIL 500 mg

EXPEDIENTE 32971

R.S. M-010929

INDICACION ACEPTADA

*Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefuroximo.*

INDICACION SOLICITADA

*El uso de ZINNAT tabletas 500 mg como régimen terapéutico secuencial, seguido de ZINACEF 750 mg inyectable (Cefuroxima Axetil) para el tratamiento de secuencial de exacerbaciones agudas en casos de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.*

*El interesado allega información farmacológica para sustentar su petición de ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y sobre la posibilidad de aceptar la solicitud.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.11.3. SINDIL PEDIATRICO TABLETAS**

*Cada tableta recubierta contiene:*

SECNIDAZOL                      250 mg

EXPEDIENTE            39412

R.S.                      M-0124327

**INDICACION ACEPTADA**

*Tricomoniasis, amebiasis.*

**INDICACION SOLICITADA**

*Tricomoniasis, amebiasis.*

*Giardiasis: dosis única de 30 mg/Kg. de peso en una sola toma.*

*Vaginitis bacteriana: dosis única de 30 mg/Kg. de peso en una sola toma.*

*El interesado allega información clínica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

**CONCEPTO**

*Se acepta únicamente las indicaciones de: Tricomoniasis, amebiasis y de Giardiasis*

**2.11.4. GELFIX, COLAGENO 250 mg CONSULTA**

*Cada apósito liofilizado estéril contiene:*

COLAGENO DE BOVINO ESTERILIZADO LIOFILIZADO

**250 mg**

EXPEDIENTE 225031

*Para corregir los defectos del contorno de la piel en áreas que no soportan peso.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado para sustentar el producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**INDICACIONES**

*Mejora la hemostasia, cicatrización de heridas postoperatorias, úlceras venosas y úlceras decúbito.*

*También es utilizado en odontología, como hemostático en cirugía vascular, en cirugía, ginecología, en dermatología, en ortopedia, etc.*

**CONTRAINDICACIONES**

*No se conoce hipersensibilidad al medicamento.*

**2.12 NUEVA CONCENTRACION Y NUEVA VIA DE ADMINISTRACION**

**2.12.1 LIVY'S GOVELCA B12**

*Cada cápsula contiene:*

VITAMINA B12 500 mcg

EXPEDIENTE: 214174

*Se solicita concepto sobre la concentración y la vía de administración propuestas, dado que en las normas 17.2.0.0 N10 y 21.4.2.1.N10 la vitamina B12 cianocobalamina esta aprobada por vía parenteral y en concentraciones de 30 a 400 mcg.*

**CONCEPTO**

*Debe justificar la vía de administración y la concentración*

## **2.13 INVESTIGACION CLINICA**

Toda investigación clínica en humanos relacionada con medicamentos debe ser sometida a evaluación por la Comisión Revisora del INVIMA y una vez concluida la investigación deben allegar los resultados a esta institución en cumplimiento de la resolución No. 008430 de 1993.

## **2.14 ACTUALIZACION DE TEXTO BASICO**

El interesado allega actualización de información para distribuir a los médicos y publicar en el PLM de los siguientes productos: Cefpirome, Cefrom, Cefotaxime, Lantadin, Claforan.

### **CONCEPTO**

Se acepta, pero deben hacer las correcciones señaladas en la información allegada.

### **INDICE**

<b>2.1CONSULTAS-----</b>	<b>1</b>
<b>2.1.1. PREMELLE-----</b>	<b>1</b>
<b>2.1.2. ALTHIN ALTRACAR II POLVO PARA PREPARACION DE SOLUCION PARA HEMODIALISIS 750 y 1000 g</b>	<b>3</b>
<b>2.1.3. ATRACURONIO BESILATO-----</b>	<b>3</b>
<b>2.1.4 HEMIN INYECTABLE-----</b>	<b>5</b>
<b>2.2. RESPUESTAS DE AUTO-----</b>	<b>6</b>
<b>2.2.1 DEXTROSA INYECTABLE AL 70%-----</b>	<b>6</b>
<b>2.2.2. CALCIO 1000 VITAMINA D2-----</b>	<b>7</b>
<b>2.2.3. HEMOHES 10 %, SUSTITUTO DEL PLASMA INTRAVENOSO AL 10 %----</b>	<b>7</b>
<b>2.2.4. SUMMER'S EVE WHITE FLOWERS-----</b>	<b>8</b>
<b>2.2.5. SUMMER'S EVE HERBAL FRESHNESS DOUCHE- DUCHA VAGINAL----</b>	<b>9</b>
<b>2.2.6. SUMMER'S EVE HINT OF MUSK DOUCHE- DUCHA VAGINAL TOQUE AMIZCLE DE SUMMER'S EVE</b>	<b>9</b>
<b>2.2.7. SUMMER'S EVE FRESH SCENT DOUCHE/ DUCHA FRAGANCIA DE SUMMER'S EVE</b>	<b>10</b>
<b>2.2.8. BETACAROTENO + VITAMINA C + VITAMINA E CAPSULAS-----</b>	<b>11</b>
<b>2.2.9 PATANOL 0.1% SOLUCION OFTALMICA-----</b>	<b>11</b>
<b>2.3. APROBACION INFORMACION PRESCRIPTIVA-----</b>	<b>12</b>
<b>2.3.1 SECNIDAL 750 mg suspensión. Gránulos para suspensión-----</b>	<b>12</b>

2.3.2 SECNIDAL 500 mg suspensión. Gránulos para suspensión-----	13
2.3.3 CLEXANE-----	13
<b>2.4 AUTORIZACION DE INSERTO-----</b>	<b>14</b>
2.4.1 PROPESS-----	14
2.4.2 XALATAN-----	14
2.4.3 BUTOMIX AEROSOL-----	15
2.4.4 HELIOBLOCK-----	15
2.4.5. KITRILL PEDIATRICO LIQUIDO 200 mg/ml-----	16
<b>2.5. NUEVA CONCENTRACION-----</b>	<b>16</b>
2.5.1. BROMAZEPAM 3 mg comprimidos-----	16
2.5.2. ACICLOVIR SODICO 500 mg-----	17
2.5.3. ACICLOVIR SODICO 1g-----	17
2.5.4. SERZONE TABLETAS 50 mg-----	18
2.5.5. FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINATE-----	19
2.5.6. OXIS TURBUHALER-----	20
2.5.7. NAZIDIL SPRAY NASAL-----	22
2.5.8 NATRILIX-----	22
<b>2.6. NUEVA CONCENTRACION-NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----</b>	<b>23</b>
2.6.1. PRIMPERAN INYECTABLE 100 mg-----	23
2.6.2. FLEET GLYCERIN SUPPOSITORIES FORT ADULTS-----	24
2.6.3. AIRET INYECTABLE 100 mg-----	25
2.6.4. EPAMIN SUSPENSION-----	25
<b>2.7. SOLICITUD DE ACTUALIZACION DE LA INFORMACION DIRIGIDA AL-----</b>	<b>26</b>
2.7.1. IMODIUM CAPSULAS-----	26
2.7.2. ALFENTANYL AMPOLLAS-----	26
2.7.3. CLEXANE INYECTABLE 40 mg-----	27
<b>2.8. PRODUCTOS NATURALES-----</b>	<b>27</b>
2.8.1. DIABITEX POLVO-----	27
<b>2.9. RADIOFARMACOS-----</b>	<b>28</b>
2.9.1. MYOVIEW-----	28
2.9.2. TECHNESCAN HDP-----	29
<b>2.10. MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS-----</b>	<b>30</b>
2.10.1. TIROXIN-----	30
2.10.2. LEVOVIST-----	31

<b>2.11. AMPLIACION DE INDICACIONES</b> -----	32
<b>2.11.1. EXPAN TABLETAS</b> -----	32
<b>2.11.2. ZINNAT TABLETAS</b> -----	33
<b>2.11.3. SINDIL PEDIATRICO TABLETAS</b> -----	33
<b>2.11.4. GELFIX, COLAGENO 250 mg CONSULTA</b> -----	34
<b>2.12 NUEVA CONCENTRACION Y NUEVA VIA DE ADMINISTRACION</b> -----	35
<b>2.12.1 LIVY'S GOVELCA B12</b> -----	35
<b>2.13 INVESTIGACION CLINICA</b> -----	35
<b>2.14 ACTUALIZACION DE TEXTO BASICO</b> -----	36