

**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 12

FECHA: ABRIL 24 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. CAMBIO DE FORMA FARMACEUTICA

2.1.1. TEOFILINA 100 mg

Cada tableta contiene:

TEOFILINA ANHIDRA 100 mg

EXPEDIENTE 54134

R.S. M-000404

ANTECEDENTES

Auto Técnico Grupo De Medicamentos: “la modificación no es procedente. El cambio de forma farmacéutica implica la solicitud de un nuevo registro sanitario, ya que se trata de un producto nuevo”

El interesado solicita cambio de forma farmacéutica, de tabletas a cápsulas, por lo cual allega información para sustentar su petición. Mediante Auto Técnico del Grupo de Medicamentos se informó al peticionario que el cambio solicitado no es procedente, pero éste solicita que sea la Comisión Revisora quien conceptúe al respecto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

No se acepta. Debe demostrar que se obtienen niveles adecuados de teofilina en sangre con la forma farmacéutica propuesta durante el intervalo de dosis.

2.1.2. TEOFILINA 300 mg R

Cada tableta retard contiene:

TEOFILINA ANHIDRA 300 mg

EXPEDIENTE 54133

R.S. M-001170

ANTECEDENTES

Auto Técnico Grupo De Medicamentos: “la modificación no es procedente. El cambio de forma farmacéutica implica la solicitud de un nuevo registro sanitario, ya que se trata de un producto nuevo”

El interesado solicita cambio de forma farmacéutica, de tabletas retard a cápsulas retard, por lo cual allega información para sustentar su petición. Mediante Auto Técnico del Grupo de Medicamentos se informó al peticionario que el cambio solicitado no es procedente, pero éste solicita que sea la Comisión Revisora quien conceptúe al respecto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

No se acepta. Debe demostrar que se obtienen niveles adecuados de teofilina en sangre con la forma farmacéutica propuesta durante el intervalo de dosis.

2.2. COSMETICOS

2.2.1. ESTEE LAUDER RESILIENCE BODY ELASTIN REFIRMING LOTION

Cada 100 g de loción contienen:

	%p/p
<u>PETROLATO</u>	5.000
<u>GLICERINA</u>	5.000
<u>BUTILEN GLICOL</u>	4.000
<u>ISOCETIL ESTEARATO</u>	3.000
<u>ACEITE DE JOJOBA</u>	3.000
<u>TRICAPRILIL CITRATO</u>	3.000
<u>ACIDO LACTICO</u>	2.300
<u>AGUA/GLICERIL POLIMETACRILATO/GLICERINA/ GLICOPROTEINA/ EXTRACTO DE ALMIDON/ACIDO ALEURITICO</u>	2.000
<u>GLICERIL ESTEARATO</u>	1.500
<u>POLIACRILAMIDA/C13-14 ISOPARAFINA/LAURETH-7</u>	1.000
<u>LECITINA HIDROGENADA</u>	1.000
<u>ALCOHOL CETILICO</u>	1.000
<u>FENOXIETANOL</u>	0.707
<u>DIMETICONA</u>	0.700
<u>HIDROXIDO DE POTASIO</u>	0.600
<u>PROTEINA DE SUERO</u>	0.500
<u>AGUA/BUTILENGLICOL/EXTRACTO DE BREZO</u>	0.500
<u>AGUA/BUTILENGLICOL/EXTRACTO DE Thea sinensis</u>	0.500
<u>GOMA XANTANICA</u>	0.300
<u>TOCOFERIL ACETATO</u>	0.200
<u>ELASTINA DE PESCADO HIDROLIZADA</u>	0.200
<u>METILGLUCOSA SESQUIESTEARATO</u>	0.200
<u>ACIDO LINOLEICO</u>	0.200
<u>LECITINA</u>	0.200

<u>FRAGANCIA</u>	0.075
<u>SODIO DEHIDROACETATO</u>	0.050
<u>SODIO HIALURONATO</u>	0.010
<u>AGUA PURIFICADA C.S.P.</u>	100.000

EXPEDIENTE 219311

ANTECEDENTES

Auto Técnico No 057996 de octubre 16 de 1997: “Aclarar cual es la composición definitiva, ya que en las etiquetas indican el potassium lactato, el cual no está en la composición; y en la composición indican el potasium hidroxide que no se encuentra en las etiquetas. Indicar si el envase de polipropileno es de alta, media o baja densidad.

USOS

Loción humectante que provee beneficios continuos para afirmar, tonificar y retexturar la piel.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los usos propuestos por el titular para el producto de la referencia y definir su clasificación como cosmético o medicamento, pues algunos de los usos propuestos se pueden entender como indicaciones terapéuticas.

CONCEPTO

Se acepta como cosmético

2.2.2. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS

Cada 100 g de producto contienen:

<u>AGUA</u>	A	
<u>PEROXIDO DE HODROGENO</u>	C	
<u>ALCOHOL CETILICO</u>	E	
<u>ALCOHOL ESTEARILICO</u>	E	
<u>HIDROXIDO DE AMONIO</u>		E
<u>ESTEARATO DE GLICERILO</u>	E	
<u>POLIACRILATO DE POTASIO</u>	E	
<u>SULFITO DE SODIO</u>		F
<u>ESTEARATO DE POTASIO</u>		F
<u>DIOXIDO DE TITANIO</u>	F	
<u>EDTA TETRASODICO</u>	F	
<u>PERFUME</u>	F	

A representa más del 50%
B representa más del 25 %y hasta el 50 %
C representa más del 10 %y hasta el 25 %
D representa más del 5 %y hasta el 10 %
E representa más del 1 %y hasta el 5 %
F representa más del 0.1 %y hasta el 1 %
G representa menos del 0.1 %

EXPEDIENTE 215390

USOS

Coloración de pestañas o cejas.

ADVERTENCIAS

Reservado para profesionales en cosmetica. Puede producir una reacción alérgica, se aconseja una prueba de sensibilidad. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua. Utilizar guantes.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, que consiste en una tintura de oxidación, cuya composición es similar a la de un tinte permanente para el cabello.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto los riesgos inherentes a su uso en las áreas solicitadas hacen que los escasos beneficios cosméticos no justifiquen los efectos tóxicos que pueden presentarse.

2.3 CAMBIO A VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.3.1. ELIXIR DE HIERRO Y COMPLEJO B DE VITAMINAS JGB

Cada 100 ml contienen:

<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	67 mg	
<u>HIERRO ELEMENTAL</u>	50 mg	
<u>VITAMINA B1</u>		27 mg
<u>VITAMINA B2</u>	112 mg	
<u>VITAMINA B6</u>	120 mg	

EXPEDIENTE

35577

El interesado sustenta su petición en el hecho que en el mercado se encuentra comercializado como medicamento con venta libre otro producto que tiene la misma composición en concentraciones muy parecidas a las del producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptúe sobre la solicitud del interesado.

CONCEPTO

No se acepta. Se considera de manejo médico por la presencia del hierro.

2.4. SOLICITUD DE CAMBIO A VENTA LIBRE Y DE MODIFICACION DE EXCIPIENTES

2.4.1. SUSAL

Cada 100 g de polvo contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	50 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	1.6 g
<u>CITRATO DE MAGNESIO</u>	6.5 g
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	2.2 g
<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	6.0 g
<u>CARBONATO DE MAGNESIO</u>	1.7 g
<u>SILICATO DE CALCIO c.s.p.</u>	100 g

FORMULACION SOLICITADA

Cada 100 g de polvo contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	50 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	1.6 g
<u>CITRATO DE MAGNESIO</u>	6.5 g
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	2.2 g
<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	6.0 g
<u>CARBONATO DE MAGNESIO</u>	1.7 g
<u>LACTOSA</u>	31.2 g
<u>VINILPIRROLIDONA VINILACETATO</u>	1.5 g
<u>ALCOHOL ETILICO</u>	8.0 ml

EXPEDIENTE

49462

R.S. 007185

El interesado allega información técnica y farmacológica para sustentar su petición de cambio de excipientes y de cambio de condición de Venta Con Fórmula Médica a Venta Libre. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y sobre la posibilidad e aceptar la solicitud del petionario.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.2 NEWVITAL-PAT

Cada frasco con 2 g de polvo liofilizado contiene:

<u>VITAMINA A (PALMITATO)</u>	600 UI
<u>VITAMINA B1</u>	1 mg
<u>VITAMINA B2</u>	1.5 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	15 mg
<u>CALCIO ELEMENTAL</u>	500 mg

Expediente 206987

INDICACIONES

Suplemento Dietético.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Registro Sanitario M-007445

Se solicita se autorice la categoría de venta sin fórmula médica al producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5. REFORMULACION

2.5.1. DANAZOL 100 mg

FORMULACIÓN ACEPTADA

Cada tableta contiene:

DANAZOL 100 mg

EXPEDIENTE 52721

R.S. M-001805

FORMULACION SOLICITADA

Cada tableta contiene:

DANAZOL 200 mg

El interesado solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre la posibilidad de cambiar la formulación del producto danazol cápsulas de 100 mg, con registro sanitario M-001805, a cápsulas por 200 mg.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6. PROTOCOLOS

2.6.1. Se pone a consideración de la Comisión Revisora el protocolo de investigación 197-300 “ Estudio Con Grupo Control Con Placebo Sobre La Eficacia Y Seguridad Del Inhalador De Polvo Seco De Furoato De Mometason (MF DPI) En El Tratamiento Del Asma En Niños Previamente Tratados Con Corticosteroides Inhalados”.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.2. Se pone a consideración de la Comisión Revisora el protocolo de investigación 197-042 “Comparación Del Efecto Del SCH 57050 Y De Anastrozol En Pacientes Con Cáncer De Mama Con Recaída Después De Una Respuesta Inicial A Tomaxifén o Que Muestren Progresión Después De Administra Tamoxifén Como Coadyuvante A Cirugía: Un Estudio Prospectivo Doble Ciego De Fase III”.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.3 Se solicita evaluación del protocolo N° E-1657. Estudio prospectivo, aleatorio, comparativo entre grupos doble ciego y multicéntrico internacional que investiga la influencia de la edad sobre la eficacia y eficiencia de una dosis fija diaria de puregon (FSH recombinante Org 32489, investigational Organon product) de 150 UI o de 250 UI, en mujeres infértiles entre 30 y 39 años que han sido previamente inhibidas con análogos de la Gn Rh y en quienes se realizará fertilización in vitro como tratamiento de su infertilidad.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.4 Se solicita evaluación del protocolo: " MK-0826 A prospective multicenter double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK0826 vs Ceftriaxone sodium in the treatment of complicated urinary tract infections in adults ".

CONCEPTO

No se acepta, debe allegar carta del comité de ética, hoja de vida de los investigadores y las instituciones donde se realizara la investigación.

2.6.5 Se solicita evaluación del protocolo:" A prospective, multicenter double- blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK0826 vs piperacillin-tazobactam in the treatment of complicated intra-abdominal infections in hospitalized adults".

CONCEPTO

No se acepta, debe allegar carta del comité de ética, hoja de vida de los investigadores y las instituciones donde se realizara la investigación.

2.6.6 Se solicita evaluación del producto: “ Estudio abierto multicéntrico, controlado de los pacientes que bajo medicación anestésica presenten el síndrome de hipertermia maligna, tratados con Dantrolene sodico intravenoso”.

CONCEPTO

Debe allegar carta de aprobación del comité de Etica.

2.6.7. Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter Study to evaluate the Safety and tolerability of Tirofiban in patients Undergoing Intracoronary Stent Placement”.

Antecedente acta 09/98:Se niega, por falta de nombre y hoja de vida de los investigadores y Carta del Comité de ética.

El interesado allega hoja de vida de los investigadores y carta de aprobación del comité de ética.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.8. *Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter, double blind, randomized, parallel group Chronic Asthma study comparing Montelukast with placebo in 2 to 5 year old patients”.*

Antecedente acta 09/98:No se acepta por falta de carta de aprobación del comité de ética.

El interesado allega carta de aprobación del comité de ética.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.9 *Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter open, noncomparative study to estimate the safety, tolerability and efficacy of MK0991 in the treatment of invasive Aspergillus infections in Adults who are refractory to or intolerant of Amphotericin B, lipid formulations of Amphotericin B, or Azoles.*

Antecedentes acta 09/98:Se niega mientras no alleguen carta de aprobación del Comité de ética.

El interesado allega carta de aprobación del comité de ética.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.10 *Se solicita evaluación del protocolo: “Comparative Efficacy of Clarithromycin Modified Release, Azithromycin, and Penicillin in the Treatment of Streptococcal Pharyngitis and/or Tonsillitis in Adolescents and Adults”*

Antecedentes acta 58/97: Se acepta previa presentación de las hojas de vida de los investigadores y carta del comité de ética.

El interesado allega lo solicitado en el acta de referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7. MODIFICACION DE INDICACIONES Y/O CONTRAINDICACIONES

2.7.1. PULMICORT TURBUHALER

Cada dosis contiene:

BUDESONIDA (POLVO PARA INHALAR) 100 mg

EXPEDIENTE 92788

R.S. M-002321

INDICACION ACEPTADA

Profilaxis y tratamiento de la rinitis

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento del asma crónica.

CONTRAINDICACIONES ACEPTADAS

Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

*Hipersensibilidad a los componentes, **status asmaticus**, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.*

El interesado allega información para sustentar la modificación de las indicaciones y contraindicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el petionario.

CONCEPTO

Se debe corregir la resolución del registro sanitario con las indicaciones y contraindicaciones solicitadas y referenciados en este ítem.

2.7.2. FLUZONE

Cada 0.5 ml contienen no menos de:

HAEMAGLUTININA (HA) 45 mg en las siguientes proporciones:
A/TEXAS36/91(H1N1) 15 mg

B/SHANGDONG/9/93H3N3 15 mg
A/PANAMA/45/90 15 mg

EXPEDIENTE 200329

R.S. M-005980

INDICACIONES ACEPTADAS

*Pacientes mayores de 6 meses que posean riesgos de complicaciones de la gripa por **Haemofilus influenza** tipo A y B.*

INDICACIONES SOLICITADAS

*Pacientes mayores de 6 meses que posean riesgos de complicaciones de la gripa por el **virus de la influenza** tipo A y B.*

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las modificaciones en las indicaciones solicitadas por el interesado, en el producto de la referencia

CONCEPTO

Se acepta las modificaciones solicitadas.

2.8. NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.8.1. FLEET BABYLAX ENEMA

Cada unidad de 4 ml (Bulbo de 4 ml) contiene:

GLICERINA 99 % 4.12 g/dosis

EXPEDIENTE 220201

El interesado allega información farmacotécnica y clínica para sustentar su petición.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el peticionario. Y si es procedente elaborar indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Para el alivio de la constipación ocasional. Generalmente produce una evacuación en 15 minutos a 1 hora.

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.

2.8.2. LIDOCAINE HYDROCLORHIDRE GEL

Cada 100 g de gel contienen:

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g

EXPEDIENTE 223888

ANTECEDENTES

Al momento de la petición se halla aceptada en el PLM 1997 un producto con la forma farmacéutica jalea al 2%

INDICACIONES

Anestesia local (anestesia de mucosas) y como lubricante en procedimientos de intubación, endoscopia y cateterización.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales tipo amidas y 4-alkilhidroxibenzoatos (grupo alérgico al parabeno) y pacientes con falla severa e la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, shock hipovolémico y cardiogénico.

El gel de lidocaína no debe ser usado en el reflejo bulboesponjoso demostrado por uretrocistografía. Se debe haber notado que exista una conexión bulboesponjosa en algunos pacientes.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el peticionario.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8.3. DURATION TABLETAS

Cada tableta retard contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA</u>	60 mg
<u>LORATADINA</u>	2.5 mg

EXPEDIENTE 38706

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud se halla aceptada la forma farmacéutica tabletas.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la forma farmacéutica tabletas retard.

CONCEPTO

Se acepta.

Venta con formula médica.

2.8.4. STOPEN YA

Cada tableta masticable contiene:

<u>PIROXICAM</u>	20 mg
------------------	-------

EXPEDIENTE 46768

<u>PIROXICAM</u>	10 mg
------------------	-------

EXPEDIENTE 46767

ANTECEDENTES

Al momento de la petición, se halla aceptada la forma farmacéutica tableta de disolución oral instantánea, cápsulas, tabletas e inyetable.

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

CONCEPTO

Se niega por cuanto no allego ninguna justificación terapéutica para sustentar la forma farmacéutica.

2.8.5. ALATRIN TABLETAS EFERVESCENTES

Cada tableta contiene:

LORATADINA 10 mg

EXPEDIENTE 226180

ANTECEDENTES

En el momento de la petición se hallan aceptadas las formas farmacéuticas tabletas, grageas y jarabe.

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

CONCEPTO

Se acepta.

2.8.6. TEOBID 100 mg

Cada tableta retard contiene:

TEOFILINA 100 mg

EXPEDIENTE 27364

El interesado allega estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para sustentar la forma farmacéutica de tabletas retard. Se solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Asma y espasmo bronquial reversible asociado con bronquitis y enfisema.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a los derivados de las xantinas.

2.9. NUEVA SAL

2.9.1. ACETACAL

Cada 100 g de granulado contienen:

<i>ACETATO DE CALCIO</i>	<i>47.40 g</i>
<i>Equivalente a CALCIO</i>	<i>12.00 g</i>

EXPEDIENTE 225457

El interesado allega información técnica, farmacológica y clínica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información. En caso de aceptación, establecer indicaciones, contraindicaciones e incluir en Normas Farmacológica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACION

Control de la hipofosfatemia en pacientes con insuficiencia renal crónica.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal y enfermedad cardíaca. Evítese la administración concomitante de digitálicos.

2.10. NUEVA SAL-NUEVA CONCENTRACION

2.10.1. CALCITRAL

Cada 100 g de polvo contienen:

<u>CITRATO DE CALCIO</u>	47.40 g
Equivalente a CALCIO	8.00 g

EXPEDIENTE 225455

El interesado allega información técnica, farmacológica y clínica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información. En caso de aceptación, establecer indicaciones, contraindicaciones e incluir en Normas Farmacológica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Suplemento de calcio

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal y enfermedad cardíaca. Evítese la administración concomitante de digitálicos. Las sales de calcio disminuyen la absorción de tetraciclinas. Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar la absorción renal de calcio y por lo tanto llevan a hipercalcemia.

2.11. NUEVA ASOCIACION

2.11.1. ACIDO ACETIL SALICILICO, ACETAMINOFEN, CAFEINA

Cada cápsula contiene:

<u>ACIDO ACETIL SALICILICO</u>	428 mg
<u>ACETAMINOFEN</u>	322 mg

CAFEINA 25 mg

EXPEDIENTE 209393

INDICACIONES

Está indicado en dolores de cabeza, dolor dental, dolores músculo-esqueléticos, dolor postraumático, estados febriles gripales y resfriado común.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes activos; insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad acidopéptica, hipertensión arterial severa.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos del producto de la referencia. En la información allegada, el interesado referencia un producto de MK llamado Benorilato, el cual contiene ASA y acetaminofén en iguales concentraciones, pero no contiene cafeína.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Analgésico y antipirético

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes activos; insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad acidopéptica, hipertensión arterial severa.

2.11.2. N-ACETIL CISTEINA + GUAYACOLATO DE GLICERILO

Cada 100 ml de jarabe contienen:

<u>N-ACETIL CISTEINA</u>	<u>670 mg</u>
<u>GUAYACOLATO DE GLICERILO</u>	<u>2000 mg</u>

EXPEDIENTE 223693

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos del producto de la referencia; ya que , aunque se acepta la asociación de un mucolítico con un expectorante, esta asociación en particular no se encuentra en Normas Farmacológicas. En caso de ser aprobada la asociación favor

conceptuar sobre indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta según norma 16.4.0.0.N30

INDICACIONES

Expectorante y Mucolítico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

2.11.3. CISAPRON ENZIMATICO TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>CISAPRIDA</u>	5 mg
<u>DIMETILPOLISILOXANO</u>	60 mg
<u>PANCRELIPASA</u>	200 mg
Equivalente a LIPASA	5000 U.I.
PROTEASA	20000 U.I.
AMILASA	20000 U.I.

Expediente: 223866

ANTECEDENTES

No existe en el mercado ni en las Normas Farmacológicas un producto con esta asociación de principios activos. En las Normas Farmacológicas se cataloga a la cisaprida como procinético y antiemético; la Norma 8.1.4.0. N20 acepta la asociación de procinéticos + enzimas digestivas + antiflatulentos, pero la Norma 8.1.3.0.N50 no acepta la asociación de antieméticos más enzimas digestivas más antiflatulentos.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principio activos del producto de la referencia. En caso de ser procedente la solicitud, elaborar Grupo Farmacológico e incluir en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO

Se acepta el producto en virtud de la norma 8.1.4.0.N20

2.11.4. CODITUSIL ADULTOS

Cada 100 ml contienen:

<u>BROMHEXINA CLORHIDRATO</u>	80 mg
<u>DIHIROCODEINA BITARTRATO</u>	160 mg

EXPEDIENTE 220340

ANTECEDENTES

Los principios activos de producto son aceptados en la Norma Farmacológica 16.4.0.0.N30, pero no existe ninguna presentación comercial con esta composición específica que permita conceptuar acerca de las concentraciones.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principio activos del producto de la referencia. En caso de ser procedente la solicitud, elaborar Grupo Farmacológico.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Mucolítico, antitusivo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, recién nacidos, asma importante, depresión respiratoria, no administrar en niños menores de 4 meses. Pacientes con úlcera gástrica.

2.11.5. CODITUSIL PEDIATRICO

Cada 100 ml contienen:

<u>BROMHEXINA CLORHIDRATO</u>	50 mg
<u>DIHIROCODEINA BITARTRATO</u>	242 mg

EXPEDIENTE 220336

ANTECEDENTES

Los principios activos de producto son aceptados en la Norma Farmacológica

16.4.0.0.N30, pero no existe ninguna presentación comercial con esta composición específica que permita conceptuar acerca de las concentraciones.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principio activos del producto de la referencia. En caso de ser procedente la solicitud, elaborar Grupo Farmacológico.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Mucolítico, antitusivo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, recién nacidos, asma importante, depresión respiratoria, no administrar en niños menores de 4 meses. Pacientes con úlcera gástrica.

2.12. VACUNAS

2.12.1. OROCHOL E BERNA

Cada sobre contiene como mínimo:

GERMENES VIVOS DE LA CEPA ATENUADA DE Vibrio choleraeCVD $2-6 \times 10^9$

EXPEDIENTE *222574*

INDICACIONES

Inmunización activa oral contra el cólera en adultos y niños mayores de 2 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la vacuna o alguno de alguno de los componentes del tampón. Inmunodeficiencia congénita o adquirida, tratamiento con inmunosupresores o antimitóticos.

PRECAUCIONES

No se debería tomar la vacuna en caso de enfermedades febriles agudas e infecciosas intestinales agudas, así como tampoco durante y hasta 7 días después de un tratamiento con sulfonamidas y/o antibióticos.

El interesado allega información científica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

1-Debe enviar estudios clínicos publicados que demuestren la efectividad y seguridad del producto.

2- Deben presentar la certificación de aceptación por parte de la OMS

2.12.2. VACUNA VIVA ATENUADA LIOFILIZADA DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA

Cada ampolla de 5 ml contiene no menos de:

1000 DICT₅₀ DE VIRUS DE SARAMPION(cepa atenuada de Edmonston-Zagreb)

5000 DICT₅₀ DE VIRUS DE PAROTIDITIS(cepa atenuada de Leningrad-Zagreb)

1000 DICT₅₀ DE VIRUS DE RUBEOLA(cepa atenuada de Wistar RA 27/3)

EXPEDIENTE 220111

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

CONCEPTO

Se aplaza para evaluar la información allegada.

2.13. CONSULTAS

2.13.1. LACTOBAN SOLUCIÓN

Cada 100 ml de solución contienen:

BACILOS LACTICOS ACIDOFILOS VIVOS 1000 millones

EXCIPIENTES

VITAMINA B1	0.00015 g
VITAMINA B2	0.0030 g
VITAMINA B6	0.0021 g
NICOTINAMIDA	0.0147 g
LACTOSA	2.7 g

EXPEDIENTE 225199

INDICACIONES

Coadyuvante en la estabilización de la flora intestinal, cuando está alterada.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el principio activo, sus indicaciones y sobre la utilización de vitaminas del complejo B como excipientes en la formulación del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto carece de justificación terapéutica la presencia de vitaminas en el preparado.

2.13.2. ASPI-RUB SOLUCION

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>ACIDO ACETIL SALICILICO</u>	2.5 g
<u>ALCANFOR</u>	2.0 g
<u>TERPENTINA</u>	13 ml

EXPEDIENTE 43027

ANTECEDENTES

El producto no fue aceptado por la Comisión Revisora según ACTA03/94; auto notificadorio del 17 de noviembre de 1995. El interesado en respuesta al auto recibido (comunicación # 67747 del 2 de febrero de 1996) argumenta “que no se tuvieron en cuenta los estudios clínicos que se presentaron en el expediente”. Por lo tanto el auto es legalmente improcedente.

Se solicita a la Comisión Revisora reevaluar la información allegada por el solicitante y emitir un concepto referente el producto en cuestión.

CONCEPTO

La Comisión Revisora estudio en su momento los 70 folios que presentó por triplicado el interesado. Analizados dichos estudios la Comisión conceptuó lo expresado en el acta 03 de 1994

2.13.3. SOLOSITE WOUND GEL

INGREDIENTES:

<u>GLICERINA</u>	18 – 22 mg
<u>CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO</u>	2.16 – 2.64 mg
<u>ALANTOINA</u>	0.45 – 0.55 mg
<u>ALCOHOL BENZILICO</u>	0.45 – 0.55 mg
<u>METILPARABENO</u>	0.135 – 0.165 mg
<u>PROPILPARABENO</u>	0.045 – 0.055 mg

EXPEDIENTE 9112

Los interesados declaran la composición anterior y señalan que no se trata de un medicamento sino de un Medical Device. No especifican la composición porcentual, ni declaran la presencia de un principio activo.

INDICACIONES

La crema controla la exudación para reducir la incomodidad de los cambios frecuentes de vendaje. El polímero usado absorbe el agua, a medida que absorbe la exudación permanece en forma de gelatina hasta quedar saturado

Indicado para todas las heridas excepto quemaduras de tercer grado, incluyendo:

- *Úlceras de presión en fase II a IV*
- *Úlcera venosa en piernas*

Se solicita concepto sobre la composición e indicaciones del producto de la referencia. En caso de ser aprobado establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

El producto si corresponde a un medicamento porque tiene principios activos con actividad biológica.

Debe presentar estudios científicos sobre la eficacia del producto

2.13.4. CAL-MAG-ZINC PLUS D MARCA NUTRIFIT

Cada tableta contiene:

<u>CALCIO</u>	500 mg
<u>MAGNESIO</u>	250 mg
<u>ZINC</u>	25 mg
<u>VITAMINA D</u>	100 UI

EXPEDIENTE: 224765

El producto trae la siguiente información:

Estos minerales son de gran ayuda en la prevención de la osteoporosis, disminuyen los niveles de colesterol, mantienen un sistema cardiovascular sano y un sistema nervioso en equilibrio. Además es útil en el tratamiento y prevención de la artritis, del insomnio, en el tratamiento de los problemas de la próstata, para prevenir los calambres de las piernas y en el control de la presión arterial, entre otras muchas aplicaciones.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia, definir indicaciones, contraindicaciones, advertencias y norma farmacológica.

CONCEPTO

No presentó evidencia científica que demuestre que la combinación solicitada sea eficaz para las extensas y variadas indicaciones propuestas.

2.13.5. PENICILINA G BENZATINICA

Cada frasco ampolla contiene:

<u>PENICILINA G BENZATINICA</u>	1.200.000 U.I.
---------------------------------	----------------

EXPEDIENTE 215277

La formula presentada por el peticionario contiene como excipientes lecitina, 11.9 mg; sodio carboximetilcelulosa, 3 mg; citrato de sodio anhidro, 40 mg entre otros. En el PDR 1994, pág. 2524 aparece el producto Bicillin L A con una composición semejante. Se solicita a Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.13.6. BYTAMINERAL

Cada cápsula contiene:

<u>VITAMINA A ACETATO</u>	10000 U.I.
<u>TIAMINA MONOHIDRATO</u>	10 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	10 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	2 mg
<u>VITAMINA B12 0.1 %</u>	15 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	150 mg
<u>VITAMINA D3</u>	400 U.I.
<u>NIACINAMIDA</u>	100 mg
<u>FOSFATO DIBASICO DE CALCIO</u>	364.13 mg
Equivalente a Calcio 105 mg y Fósforo 80 mg	
<u>SULFATO DE COBRE ANHIDRO</u>	2.51 mg
Equivalente a 1 mg de Cobre	
<u>SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO</u>	3.18 mg
Equivalente a Manganeso 1 mg	
<u>SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO</u>	4.12 mg
Equivalente a Zinc 15 mg	
<u>SULFATO FERROSO DESECADO</u>	50.47 mg
Equivalente a Hierro 15 mg	
<u>YODURO DE POTASIO</u>	0.196 mg
Equivalente a Yodo 0.15 mg	
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	43.05 mg
Equivalente a Magnesio 6 mg	
<u>SULFATO DE POTASIO ANHIDRO</u>	11.15 mg
Equivalente a Potasio 5 mg	

EXPEDIENTE 224447

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las deficiencias debidas a carencia de vitaminas A, D, C y del complejo B.

La administración concomitante de Yodo, Hierro, Cobre, Zinc, Magnesio y Manganeso, asegura un suplemento adecuado de estos minerales, normalmente presentes en los tejidos orgánicos.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto y sobre la concentración de los componentes activos.

CONCEPTO

Se acepta como Suplemento Multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES

Intolerancia a alguno de los componentes de la fórmula.

2.13.7 *La directora del fondo Nacional de estupefacientes Dra. Maria Claudia Pavajeau Urbina, solicita se estudie la posibilidad de ampliar la vigencia de los registros sanitarios de los siguientes productos del Fondo Nacional de Estupefacientes, para evitar inconvenientes en el suministro de los medicamentos a pacientes epilépticos y pacientes terminales de cáncer, mientras se elabora los estudios de preformulación, formulación y estabilidad, de acuerdo a la normatividad vigente.*

FENOBARBITAL AMPOLLAS-----	40 mg/ml	exp: 34669
FENOBARBITAL AMPOLLAS-----	200 mg/ml	exp: 34670
HIDROMORFONA AMPOLLAS-----	2 mg/ml	exp: 34763
MORFINA AMPOLLAS-----	10 mg/ml	exp: 34671
MEPERIDINA AMPOLLAS-----	100 mg/ml	exp: 34672
FENOBARBITAL TABLETAS	10,50 Y 100 mg	exp: 34667, 34666, 34668
FENOBARBITAL ELIXIR	0.4 %	exp: 34677

CONCEPTO

Se amplia la vigencia del registro sanitario por 12 meses para los productos relacionados anteriormente.

2.13.8 *Se solicita se reconsidere el concepto emitido en el acta 57/97 sobre la factibilidad de comercializar en una sola unidad de empaque principios activos diferentes, con diferentes registros sanitarios, requeridos dentro de esquemas terapéuticos vigentes y de aceptación mundial.*

En este caso se habla de comercializar en una sola unidad de venta, la medicación antibiótica para erradicar el Helicobacter pylori y los inhibidores de la secreción de ácido gástrico, para el tratamiento de la enfermedad ácido péptica.

Cada Blíster contiene:

Cápsula de lanzoprazol 30 mg R.S. M-14747
Tabletas de claritromicina 500 mg R.S. M-002147
Tabletas de Amoxicilina 500 mg R.S. M-010309

Sustentan la petición anexando aceptación por parte de la FDA para esa presentación y estudios clínicos de soporte.

ACTA57/97:

La Comisión Revisora aclara que este concepto se amplía de la siguiente manera: " No se acepta la presentación en paquetes, bolsas, cajas o cualquier otro método de agrupación, de dos (2) o más medicamentos que posean diferente Registro Sanitario, porque esta práctica de mercadeo no permite al médico y al usuario (medicamentos de venta sin fórmula médica) la libertad de selección de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, además esto podría conducir a incrementar el mal uso de los medicamentos.

ACTA 52/97:

*1-Dada la gran tendencia a la resistencia bacteriana por parte de los antimicrobianos en infecciones urinarias, estas deben tener uso individual después de una exhaustiva elucubración clínica, diagnóstica y terapéutica.
2- En las infecciones urinarias los esquemas terapéuticos son muy variables y se requiere gran flexibilidad en el uso de cada uno de los medicamentos que se necesitan en un momento determinado.
3- En el ejemplo mencionado por el interesado, de estrógenos y progestágenos para sustentar su petición no viene al caso, por cuanto esta universalmente aceptado el uso combinado en algunos esquemas terapéuticos bien definidos (por ejemplo síndrome postmenopáusico) con miras a simular el ciclo fisiológico ovárico. (sistema complementario bien balanceado estrógenos-progesterona).*

CONCEPTO

Si bien es cierto que existen protocolos en el manejo de múltiples patologías, estas responden a cuestiones de organización terapéutica generalmente institucional, lo que origina su diversidad. Organizar en una presentación comercial un protocolo sería obligar precisamente al prescriptor a seleccionar un protocolo.

En estas condiciones tendríamos que tener protocolos variados comerciales para las diferentes patologías, medicamentos y combinaciones de medicamentos e instituciones existentes. Por todo lo anterior se ratifica el auto del acta 57/97.

2.13.9. Se solicita dar la clasificación que corresponda a los siguientes productos con el objeto de dar respuesta al último requerimiento oficial y con ello continuar con el respectivo registro sanitario.

*NATURAL BRAND FOS CAPSULES (NATURAL BRAND FRUCTOLIGOSACARIDOS)
EXPEDIENTE: 206907*

CONCEPTO

El producto ya fue negado en acta 16/97.

2.13.10 FEX GEL

Cada 100 g contienen:

PIROXICAM 0.5 %

EXPEDIENTE: 59574

Según concepto de la Comisión Revisora en acta 79/96: El vehículo de los geles en referencia deben ser evaluados técnicamente por la Subdirección de Licencias y Registros.

La Norma 5.2.0.0.N20 se modifica así:

Para los productos que contienen AINES de uso tópico que busquen un efecto localizado deben allegar información farmacéutica experimental y clínica (eficacia) que demuestre que el vehículo permite una adecuada, penetración del principio activo.
Se solicita concepto del producto ya que el peticionario hizo cambio de formulación.

CONCEPTO

Debe allegar estudios que demuestren que el vehículo es adecuado para permitir la absorción del principio activo, según la norma 5.2.0.0.N20

2.13.11 RE-NEPH ALIMENTO ENRIQUECIDO

Cada 100 ml contienen:

<u>MALTODEXTRINA</u>	26.2 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.016 g
<u>CITRATO DE SODIO</u>	0.180 g
<u>FOSFATO DE CALCIO TRIBASICO</u>	0.022 g
<u>SULFATO FERROSO</u>	4.235 *10 ⁻³ g
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	0.0427 g
<u>VITAMINA A PALMITATO</u>	76.27 UI
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	3.38 *10 ⁻⁵ g
<u>VITAMINA D3</u>	0.252 g

EXPEDIENTE:212298

INDICACIONES

Indicada en pacientes bajo diálisis, o como nutrición en pacientes con necesidades incrementadas de nutrientes. Repleta los nutrientes perdidos durante la enfermedad.

Ayuda a suplementar la nutrición inadecuada debido al pobre apetito.

Se solicita concepto sobre la composición del producto y las indicaciones solicitadas

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Nutrición enteral bajo prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

No administrarse por vía parenteral.

2.13.12. NUTRUM

Cada tableta contiene:

VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS

EXPEDIENTE: 225366

INDICACIONES

Suplemento nutricional para personas que tienen diferentes dietas alimentarias o con deficiencias vitamínicas o que comen inadecuadamente, para convalecencias, para aliviar el estrés provocado por exceso de trabajo. Para la prevención de los distintos tipos de cáncer y de muchas otras enfermedades.

Se solicita concepto sobre la composición del producto y las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Debe demostrar con estudios científicos publicados la eficacia del producto para las indicaciones propuestas.

2.13.13 *Se solicita concepto sobre la conveniencia de presentar al Metocarbamol 500 mg como medicamento de venta sin fórmula médica.*

CONCEPTO

Dicho producto es clasificado en la categoría de venta con fórmula médica, por lo tanto debe corregirse las resoluciones de registro sanitario que hayan sido emitidas con este error.

2.13.14 DEXTRANO

Se solicita concepto sobre si es necesario presentar estudios clínicos para el producto DEXTRANO 1000 el cual se utilizara para pruebas in vivo de posibles reacciones alérgicas previas al suministro de Dextrano 40.000 y 70.000.

CONCEPTO

No es necesario presentar dichos estudios para el producto de la referencia.

2.14. VARIOS

2.14.1. MONOLISA AG HBS 2^a GENERATION

Cada kit contiene:

Microplaca de 12 tiras sensibilizada con anticuerpos monoclonales (Acm) de ratón anti-HBs (Ig G2b), solución de lavado concentrado (10X), suero control negativo humano, suero control positivo humano, conjugado: Acm de ratón (anti-HBs Ig G1, IG g3) / peroxitampón sustrato peroxidasa 0.03% H₂O₂, cromógeno OPD, H₂SO₄ sol parada.

EXPEDIENTE V- 4002

El interesado allega información técnica y farmacológica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información enviada a este despacho.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Reactivo para la detección de antígeno de superficie de la Hepatitis B mediante prueba inmunoenzimática.

2.15 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO

Acta 58/96: se llama a revisión de oficio a los productos en solución inyectable que tengan cisaprida.

Se solicita se conceptúe sobre la aceptación de esta forma farmacéutica para los productos que contienen este principio activo.

CONCEPTO

Se solicita cancelación del registro sanitario de la cisaprida en forma farmacéutica de solución inyectable por su balance riesgo-beneficio desfavorable, debido a reacciones adversas del tipo arritmias cardiacas.

En cuanto a la cisaprida por vía oral, puede ocasionar arritmias por lo tanto debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias y debe evitarse la utilización concomitante con medicamentos que interfieran con su metabolismo, como macrólidos, antimicóticos del tipo del ketoconazol, itraconazol y fluconazol

En la etiqueta de la cisaprida de presentación oral debe advertirse el riesgo de asociarla con medicamentos macrólidos y derivados del tioconazol.

2.16 AUTORIZACION DE IMPORTACION

2.16.1 *La directora Técnica de Eli Lilly solicita autorización para importar el producto AMYTAL cuyo principio activo es el AMOBARBITAL, medicamento de control especial y pertenece al grupo II barbitúricos. Este producto será utilizado para la realización del test de Wade (test especializado para estudiar lateralidad del lenguaje y memoria).*

Elevan esta petición acogiéndose a lo consignado en el acta 66/96 para medicamentos huérfanos, ya que el internus no es comercial. Allegan las solicitudes del hospital militar, la fundación cardiointantil y el hospital neurológico de Cartagena.

Adicionalmente preguntan:

Se puede importar este producto una o dos veces al año bajo el item de Medicamento huérfano , o cuál sería el tratamiento para este tipo de producto ?

CONCEPTO

Se acepta la importación del producto referenciado. Se incluye el Amobarbital como medicamento huérfano. Las solicitudes de importación de este producto siempre deben obtener la aprobación de la Comisión Revisora del INVIMA.

2.16.2 ALKA-MINTS

La compañía Bayer Solicita la aprobación de importación de tres lotes cada uno de 3000 tabletas del producto ALKA-MINTS (Carbonato de calcio 850 mg) para realizar pruebas de estabilidad acelerada a largo plazo y para muestras de retención dado que el producto se fabricará en el país, y estos estudios son requisito para la obtención del registro sanitario.

CONCEPTO

Se acepta.

2.17 FARMACOVIGILANCIA

2.17.1 RILUTEK

Riluzole Tabletado de 50 mg

R.S. M-006123

Expediente: 206956

De acuerdo a lo solicitado en acta 66/96, el interesado allega reporte periódico actualizado de la seguridad del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.18 ACTUALIZACION DE TEXTO

2.18.1 VIGABATRIN

Envían información actualizada del producto para ser repartida a los médicos y publicada en el PLM, con el fin de que sea evaluada y aprobada por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.19 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.19.1 BECONASE AEROSOL NASAL

Cada 100 ml contiene:

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 200 mg

EXPEDIENTE: 36011

Se solicita modificar las contraindicaciones y advertencias de la resolución 06278 del 17 de mayo de 1990 en el sentido de que aparece " Primer tratamiento de los estados asmáticos y tuberculosis pulmonares activa o quiescente" y la indicación del producto es profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica. Por lo anterior se solicita que estas aparezcan así: " Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, lactancia, infección local ".

CONCEPTO

Se acepta la aclaración, debe corregirse la resolución.

2.20 IMOVAX GRIPE INYECTABLE

Suspensión inyectable.

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

<u>A/Shangdong 9/93 (cepa análoga H3N2)</u>	15 ug hemaglutinina
<u>A/Texas 36/91 cepa análoga (H1N1)</u>	15 ug hemaglutinina
<u>B/Panamá 45/90</u>	15 ug hemaglutinina

EXPEDIENTE: 29155

INDICACIONES: Prevención de la influenza

El interesado solicita renovación del registro sanitario y cambia la composición de las cepas y su concentración.

Se solicita concepto del producto.

CONCEPTO

Se acepta. Debe actualizar la composición de las cepas para la temporada del 1998.

INDICE

2.1. CAMBIO DE FORMA FARMACEUTICA-----	1
2.1.1. TEOFILINA 100 mg-----	1
2.1.2. TEOFILINA 300 mg R-----	2
2.2. COSMETICOS-----	3
2.2.1. ESTEE LAUDER RESILIENCE BODY ELASTIN REFIRMING LOTION-----	3
2.2.2. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS-----	5
2.3 CAMBIO A VENTA SIN FORMULA MEDICA-----	6
2.3.1. ELIXIR DE HIERRO Y COMPLEJO B DE VITAMINAS JGB-----	6
2.4. SOLICITUD DE CAMBIO A VENTA LIBRE Y DE MODIFICACION DE EXCIPIENTES	6
2.4.1. SUSAL-----	6
2.4.2 NEWVITAL-PAT-----	7
2.5. REFORMULACION-----	8
2.5.1. DANAZOL 100 mg-----	8
2.6. PROTOCOLOS-----	9
2.7. MODIFICACION DE INDICACIONES Y/O CONTRAINDICACIONES-----	12
2.7.1. PULMICORT TURBUHALER-----	12
2.7.2. FLUZONE-----	13
2.8. NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----	14
2.8.1. FLEET BABYLAX ENEMA-----	14
2.8.2. LIDOCAINE HYDROCLORHIDRE GEL-----	15
2.8.3. DURATION TABLETAS-----	16
2.8.4. STOPEN YA-----	16
2.8.5. ALATRIN TABLETAS EFERVESCENTES-----	17
2.8.6. TEOBID 100 mg	18
2.9. NUEVA SAL-----	18
2.9.1. ACETACAL-----	18
2.10. NUEVA SAL-NUEVA CONCENTRACION-----	19
2.10.1. CALCITRAL-----	19
2.11. NUEVA ASOCIACION-----	20
2.11.1. ACIDO ACETIL SALICILICO, ACETAMINOFEN, CAFEINA-----	20
2.11.2. N-ACETIL CISTEINA + GUAYACOLATO DE GLICERILO-----	21

2.11.3. CISAPRON ENZIMATICO TABLETAS-----	22
2.11.4. CODITUSIL ADULTOS-----	22
2.11.5. CODITUSIL PEDIATRICO-----	23
2.12. VACUNAS-----	24
2.12.1. OROCHOL E BERNA-----	24
2.12.2. VACUNA VIVA ATENUADA LIOFILIZADA DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA	25
2.13. CONSULTAS-----	26
2.13.1. LACTOBAN SOLUCIÓN-----	26
2.13.2. ASPI-RUB SOLUCION-----	27
2.13.3. SOLOSITE WOUND GEL-----	27
2.13.4. CAL-MAG-ZINC PLUS D MARCA NUTRIFIT-----	28
2.13.5. PENICILINA G BENZATINICA-----	29
2.13.6. BYTAMINERAL-----	30
2.13.7. <i>La directora del fondo Nacional de estupefacientes Dra. Maria Claudia Pavajeau Urbina</i>	31
2.13.8. <i>Se solicita se reconsidere el concepto emitido en el acta 57/97 sobre la factibilidad de comercializar en una sola unidad de empaque principios activos diferentes-----</i>	31
2.13.9. <i>Se solicita dar la clasificación que corresponda a los siguientes productos con el objeto de dar respuesta al último requerimiento oficial y con ello continuar con el respectivo registro sanitario.-----</i>	33
2.13.10. FEX GEL-----	33
2.13.11. RE-NEPH ALIMENTO ENRIQUECIDO-----	34
2.13.12. NUTRUM-----	35
2.13.13. <i>Se solicita concepto sobre la conveniencia de presentar al Metocarbamol 500 mg</i>	35
2.13.14. DEXTRANO-----	35
2.14. VARIOS-----	36
2.14.1. MONOLISA AG HBS 2ª GENERATION-----	36
2.15. RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO-----	36
2.16. AUTORIZACION DE IMPORTACION-----	37
2.16.1. <i>La directora Técnica de Eli Lilly solicita autorización para importar el producto AMYTAL</i>	37
2.16.2. ALKA-MINTS-----	38
2.17. FARMACOVIGILANCIA-----	38
2.17.1. RILUTEK-----	38
2.18. ACTUALIZACION DE TEXTO-----	38
2.18.1. VIGABATRIN-----	38

2.19 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS----- 39

2.19.1 BECONASE AEROSOL NASAL----- 39

2.20 IMOVAX GRIPE INYECTABLE----- 39