

**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 13**

**FECHA:** MAYO 13 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 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

**2.1.1. ELMETACIN SOLUCION**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

INDOMETACINA 1 g

EXPEDIENTE 208862

ANTECEDENTES

ACTA 56/97 “Se niega por cuanto no esta demostrada la eficacia en esta forma farmacéutica.”

El interesado allega como respuesta al auto 58126 información técnica y farmacológica que respalda su petición de nueva forma farmacéutica; dicha información se pone a consideración de la Comisión Revisora con el fin de que ésta conceptúe sobre dicha información.

### **CONCEPTO**

La casi totalidad de la literatura presentada corresponde a aspectos generales de los AINES y no a esta forma farmacéutica de Indometacina solicitada.

No presento estudios clínicos que sustenten la utilidad y ventajas del preparado en la forma farmacéutica solicitada por el interesado, por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el auto.

## **2.2 COSMETICOS**

### **2.2.1. DEEPTAN ALOE VERA GEL –**

Cada 100 g de gel contienen:

	P/P
<u>LIDOCAINA CLORHIDRATO</u>	0.2 %
<u>GEL DE ALOE VERA</u>	5.0 %

EXPEDIENTE            216587

### **INDICACIONES**

Ayuda a curar y a aliviar las quemaduras solares e irritaciones menores de la piel. Humecta la piel seca causada por exposición al sol o al viento.

### **PRECAUCIONES**

Uso externo únicamente, evite el contacto con los ojos.

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

### **CONCEPTO**

No se acepta por cuanto:

1-No se puede aceptar como cosmético por que posee indicaciones terapéuticas

2-No se justifica la presencia de un anestésico en un cosmético.

### **2.2.2. DEEPTAN ALOE SUNBURN RELIEF**

Cada 100 g de gel contienen:

	<i>P/P</i>
<u>WITCH HAZEL</u>	55.0 %
<u>BENZOCAINA</u>	0.50 %
<u>ALCANFOR</u>	0.15 %
<u>MENTOL</u>	0.05 %

EXPEDIENTE            216589

#### **INDICACIONES**

*Loción antiséptica suave, alivio rápido y temporal de dolores y escozor de la piel. Efectivo contra quemaduras, cortaduras, hiedra venenosa, picaduras de insectos y especialmente quemaduras solares.*

#### **PRECAUCIONES**

*Uso externo únicamente, evite el contacto con los ojos. Si la condición persiste discontinúe el uso y consulte un médico.*

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

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto:*

*1-No se puede aceptar como cosmético por que posee indicaciones terapéuticas*

*2-No se justifica la presencia de un anestésico en un cosmético.*

### **2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

#### **2.3.1 SERTAL GRAGEAS**

*Cada gragea contiene:*

**PROPINOX CLORHIDRATO ( PARGEVERINA)    10 mg**

**EXPEDIENTE: 226388**

SERTAL GOTAS

*Cada 1 ml contiene:*

**PROPINOX CLORHIDRATO ( PARGEVERINA) 10 mg**

**EXPEDIENTE: 226390**

SERTAL INYECTABLE

*Cada ampolla de 1 ml contiene:*

**PROPINOX CLORHIDRATO ( PARGEVERINA) 10 mg**

**EXPEDIENTE: 226389**

INDICACIONES

*Para el tratamiento de todos los síndromes viscerales, agudos o crónicos y cuyo principal componente es el espasmo muscular con asiento en cualquier porción del tracto digestivo o de los aparatos hepatobiliar, urinario o genital femenino.*

CONTRAINDICACIONES

*Su administración no requiere precauciones especiales, salvo en pacientes con glaucoma, retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica, caso en que es conveniente evitar su empleo.*

*Se solicita concepto sobre el producto de la referencia ya que se encuentra en norma 8.1.5.0N10 como propinoxato.. Se aceptan las tres formas farmacéuticas ¿ Se acepta el inserto que presentan ?*

**CONCEPTO**

***Se acepta las tres formas farmacéuticas.***

*Se aclara que los siguientes nombres son equivalentes a la Pargeverina: Propinoxato, Propinox clorhidrato.*

INDICACIONES

*Antiespasmodico*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Su administración no requiere precauciones especiales, salvo en pacientes con glaucoma, retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica, obstrucción intestinal, ileo paralítico caso en que es conveniente evitar su empleo,*

*El inserto presentado no se acepta por cuanto el producto no amerita recomendaciones especiales para el paciente dado que su uso es exclusivo para prescripción médica.*

## **2.4 CONSULTAS**

**2.4.1.** *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.*

*CHAL AMINO COMPLEX 2000(CHALLENGE COMPLEJO AMINO 2000)*

*EXPEDIENTE:207426*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto no existe correspondencia entre el nombre solicitado y los componentes del producto.*

*NAT BR BRR PROPOLIS 250 MG SG ( NATURAL BRAND PROPOLEO DE ABEJA 250 MG)*

*EXPEDIENTE:206841*

*CONCEPTO*

*El interesado debe acompañar de su respectivo soporte histórico y/o científico las indicaciones propuestas.*

*NFIN VHSJWC FORMULA (NAATURES FINGEER PRINT FORMULA DE VALERIANA, HIERBA DE SAN JUAN, LUPULO Y MANZANILLA)*

*EXPEDIENTE: 211674*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto:*

- 1- *No se evidencia justificación alguna para aceptar la asociación de compuestos naturales.*
- 2- *No existe evidencia del poder nutricional de los diferentes compuestos empleados en la preparación.*

*GNC MULTI AMINO (GNC MULTI AMINO)*

*EXPEDIENTE: 206809*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto no hay correspondencia entre lo solicitado y la mayoría de los componentes del producto.*

*GNC COD LIVER OIL TRIPLE ( GNC ACEITES DE HIGADO DE BACALAO EN CAPSULAS )*

*EXPEDIENTE: 212575*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto:*

- 1-*La combinación de los componentes es inadecuada desde el punto de vista de suministro.*
- 2- *El producto contiene EPA y según acta 46/95 se hizo un llamado a revisión de oficio a un producto que contenía esta sustancia, para evaluar su estado actual en la terapéutica moderna con el fin de actualizar su empleo y definir su indicación.*

*HP PYEGEUM ( HERBAL PLUS PYGEUM)*

*EXPEDIENTE: 212573*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto el producto natural, principal componente del producto no tiene evidencia científica ni reconocida del aporte de elementos como complemento alimenticio o nutricional.*

*OPTIBOLIC OPTIMAX*

*EXPEDIENTE: 214656*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto no hay correspondencia entre la indicación solicitada y los componentes del producto, máxime cuando es incongruente lo relacionado en la fórmula cuali-cuantitativa y lo que aparece en las etiquetas del producto.*

*NAT BR ROYAL JELLY 500 MG ( NATURAL BRAND JALEA REAL 500 MG )*

*EXPEDIENTE: 206866*

*CONCEPTO*

*El interesado debe acompañar de su respectivo soporte histórico y/o científico las indicaciones solicitadas.*

*NAT BR BEE POLLEN 1000 MG ( NATURAL BRAND POLEN DE ABEJA 1000 MG )*

*EXPEDIENTE: 206840*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto:*

*1. No existe justificación para este producto como complemento de la dieta debido a los riesgos de toxicidad inherentes a su uso.*

*NAT BR CHEW BEE POLLEN 500 MG TBS ( NATURAL BRAND POLEN DE ABEJA MASTICABLE TABLETAS DE 500 MG)*

*EXPEDIENTE: 206839*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto:*

*1. No existe justificación para este producto como complemento de la dieta debido a los riesgos de toxicidad inherentes al uso del polen.*

*2. El interesado debe acompañar de su respectivo soporte histórico y/o científico las indicaciones solicitadas.*

*24HR CHROMIUM PICOLINATE PLU ( 24 HR LECITINA Y CROMO)*

*EXPEDIENTE: 210019*

*CONCEPTO*

*No hay justificación para la lecitina como complemento dietario solo o en mezcla con cromo.*

*NFIN DGBBWWC FORMULA ( NATURES FINGER PRINT DGBBWWC FORMULA )*

*EXPEDIENTE:217612*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto:*

*No existe evidencia científica de la capacidad dietética complementaria, de los diferentes componentes naturales del producto.*

*NFIN HAWTHORNE ( NATURES FINGERPRINT ESPINO ALBAR )*

*EXPEDIENTE:209799*

*CONCEPTO*

*Se niega por cuanto no existe evidencia científica de la capacidad nutritiva del compuesto ( espino albar).*

*PP AMINO ACID )PRO PERFORMANCE AMINO ACIDOS X60 CAPSULAS)*

*EXPEDIENTE: 206865*

*CONCEPTO*

*No existe correlación entre el nombre del producto y los componentes incluidos en el producto.*

*NAT BR ALFALFA TABS (NATURAL BRAND TABLETAS DE ALFALFA*

*EXPEDIENTE 207368*

*CONCEPTO*

*No hay evidencia científica de la capacidad nutricional de la alfalfa para justificarlo como complemento de la dieta normal diaria..*

**2.5. VARIOS**



### 2.5.1. SOLICITUD DE AUTORIZACION PRESENTACIÓN ADICIONAL DE SOLVENTE PARA DILUCION POR VIA I.M.

ROCEFIN 250 mg, 500 mg y 1000 mg FRASCO AMPOLLA.

Cada frasco contiene:

CEFTRIAXONA 250 mg , 500 mg, 1000 mg

EXPEDIENTES 9710 – 9709 –21382

#### INDICACIONES

Infecciones causadas por agentes patógenos sensibles a la ceftriaxona.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar la presencia de la lidocaína al 1 % como solvente para la presentación vía I.M.

Adicionalmente aclaran que los empaques de los productos aplicados por la vía I.V. e I.M. serán debidamente diferenciados.  
Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dicha información.

#### CONCEPTO

**Se acepta.**

### 2.6 NUEVA CONCENTRACION

#### 2.6.1 LOETTE TABLETAS

Cada tableta contiene:

LEVONOR GESTREL 100 mcg  
ETINILESTRADIOL 20 mcg

EXPEDIENTE 223641

Concentraciones aprobadas: grageas etinilestradiol - levonorgestrel (30 -150) mcg (50 - 250 ) mcg. (30 - 50) mcg, (40 - 75 mcg), (30 - 125) mcg.

*Antecedentes: acta 59/97: Los estudios de eficacia enviados son preliminares, se solicita al interesado allegar mayor información científica.*

*El interesado allega estudios clínicos, y de eficacia para sustentar la nueva concentración.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.7 VACUNAS**

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

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

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

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

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

EXPEDIENTE                      220111

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

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Inmunización activa contra sarampión. parotiditis, rubéola en pacientes mayores de 12 meses de edad.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No administrarse en estados febriles, embarazo, en pacientes con procesos infecciosos agudos, anemia, leucemia, con descompensación cardiaca y pacientes con deterioro de la función renal.*

*En pacientes alérgicos a los componentes de la vacuna.*

*No concebir dentro de los 2 meses siguientes a la aplicación de la vacuna.*

## **2.8 RADIOFARMACOS**

*2.8.1 El Tecnecio se incluye en norma 1.2.0.0N20*

## **2.9. PROTOCOLOS**

*2.9.1. Se solicita evaluación del protocolo: “A randomized, double blind, parallel group, placebo controlled outpatient study to examine the safety, tolerability and efficacy of single oral doses of Rizatriptan 10 mg and Zolmitriptan 2.5 mg for the acute treatment of migraine”*

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*2.9.2. Se solicita evaluación del protocolo: “A randomized, double blind, parallel group, placebo controlled outpatient study to examine the safety, tolerability and efficacy of single oral doses of Rizatriptan 10 mg and Naratriptan 2.5 mg for the acute treatment of migraine”*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.10. MEDICAMENTOS NUEVOS**

### **2.10.1. MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/ml**

*Cada ml de solución contiene:*

*RITUXIMAB                      10 mg/ml*

*EXPEDIENTE                      226777*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con antecedente de alergias a cualquier de los componentes del producto o a las proteínas murinas .*

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

### **CONCEPTO**

*Debe allegar estudios clínicos adicionales que permita determinar las ventajas en cuanto a supervivencia y calidad de vida y países donde se encuentra registrado.*

### **2.10.2. SMECTA**

*Cada bolsa con 3.760 g de polvo para reconstituir a suspensión oral contienen:*

<i><u>SMECTITO Integrado de Naturaleza Beidelítica (filito a 1.4 nm)</u></i>	<i>3.0 g</i>
<i><u>GLUCOSA MONOHIDRATO</u></i>	<i>0.749 g</i>
<i><u>SACARINA SODICA</u></i>	<i>0.007 g</i>
<i><u>VAINILLINA</u></i>	<i>0.0004 g</i>

*EXPEDIENTE 226986*

### **INDICACIONES**

- Tratamiento sintomático de los dolores ligados a las afecciones esogastroduodenales y cólicas.*
- Diarreas agudas y crónicas.*
- Diarreas agudas y crónicas en niños.*

*El interesado allega estudios toxicológicos, información farmacológica y certificado de venta libre en Alemania para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **INDICACIONES**

*Antidiarreico*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento, Insuficiencia renal.*

## ADVERTENCIA

*El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación.*

*Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días, o se asocian a fiebre o vómitos conviene consultar con el médico.*

### 2.10.3 **EVISTA 60 mg TABLETA**

*Cada tableta recubierta contiene:*

CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 mg

*EXPEDIENTE: 226962*

## INDICACIONES

*Para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. No administrar durante el embarazo o lactancia.*

## ADVERTENCIAS

*Pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos venosos de cualquier causa. No se debe usar en la premenopausia. Debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un periodo de inmovilización prolongada. La magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de reemplazo hormonal.*

## PRECAUCIONES

*Uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistémica. Disfunción hepática.  
No es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores) asociados con la deficiencia de estrógeno*

*El interesado allega resumen de estudios clínicos representativos publicados, estudios preliminares, artículos publicados, certificados de venta libre del producto para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en Normas.*

### **CONCEPTO**

*Si bien el producto aparentemente puede ser interesante como novedad terapéutica, dados los interrogantes que obviamente se presentan con esta nueva serie de fármacos con respecto a múltiples efectos en diferentes sistemas y que existen muchos protocolos de investigación en marcha, la comisión Revisora considera fundamental dar un compás de espera por los resultados de dichos trabajos para que una vez presentados y evaluados, se tome una determinación*

#### **2.10.4 BONALFA UNGUENTO**

*Cada 100 g contienen:*

*TACALCITOL MONOHIDRATO 0.417 mg  
Equivalente a tacalcitol anhidro 0.400 mg*

*EXPEDIENTE: 226827*

#### **INDICACIONES**

*Psoriasis vulgar.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.*

#### **PRECAUCIONES**

*En pacientes con riesgo de hipercalcemia se debe monitorizar la albúmina y el calcio séricos. Si aparece hipercalcemia debe interrumpirse el tratamiento. Cuando se aplique en la cara, evitar el contacto con los ojos. Debe tenerse un cuidado especial en pacientes con pústulas generalizadas o con psoriasis eritrodérmica exfoliativa por el riesgo de hipercalcemia. Embarazo y lactancia.*

*El interesado allega farmacología clínica y toxicológica, reporte de estudios, estudios de eficacia y seguridad, y demás documentación clínica, para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.*

### **CONCEPTO**

*1-Los estudios clínicos publicados presentados en buena parte hacen referencia al calcitriol y no al tacalcitol.*

*2-Deben allegar países donde se encuentra registrado.*

3-Deben allegar estudios clínicos con las dosis que se van a utilizar en Colombia porque hay divergencia entre las concentraciones utilizadas en Japón y Europa, según los estudios presentados.

4-Deben presentar estudios clínicos con mayor número de pacientes por que la casuística presentada se considera insuficiente.

## **2.11. NUEVA ASOCIACION**

### **2.11.1. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>VALSARTAN</u>	80.0 mg
<u>HIDROCLORATIAZIDA</u>	12.50 mg

EXPEDIENTE 226609

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min.). Hipofosfatemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado allega información farmacológica, clínica e informe de experto sobre estudios clínicos para sustentar su petición de nueva asociación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información; en caso de ser procedente elaborar grupo farmacológico para el producto de la referencia.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia

renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min.). Hipofosfatemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

### **2.11.2. LAORASEPT SOLUCION**

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>POLIHEXAMETILEN BIGUADINA</u>	20.0 g
<u>MACROGOL</u>	2.0 g

EXPEDIENTE 223173

#### **INDICACIONES**

Desinfectante de amplio espectro contra bacterias y hongos, incluyendo las bacterias problemáticas en el tratamiento de heridas como estafilococos, enterococos, *Pseudomona aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* y enterobacterias como la *Escherichia coli*. Indicado para el tratamiento superficial de heridas en el cuidado quirúrgico de inminente amenaza de infecciones agudas y crónicas de huesos y tejido blando.

El interesado allega información farmacológica y clínica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información; en caso de ser procedente elaborar grupo farmacológico para el producto de la referencia.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **INDICACIONES**

Desinfectante útil en el manejo de heridas superficiales

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al producto, el producto sólo debe aplicarse diluido y localmente. El producto no debe aplicarse en los siguientes casos:

Operaciones articulares asépticas, debido al peligro de dañar el cartílago. No obstante, si a pesar de ello el producto debiera entrar en contacto con cartílago aséptico, es necesario lavar inmediatamente con solución Ringer o fisiológica.

En toda la zona del Sistema Nervioso Central y de las meninges, incluso intralumbar.

En el oído medio e intermedio, ni tampoco los ojos.

En casos de peligro de retención.



### **2.11.3. OXIDO DE ZINC – CALAMINA – ALCOHOL BENZILICO CREMA**

Cada 100 g de crema contienen:

<u>OXIDO DE ZINC</u>	5.0 g
<u>CALAMINA</u>	5.0 g
<u>ALCOHOL BENZILICO</u>	1.0 g

EXPEDIENTE 207520

El interesado justifica su petición de nueva asociación

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos propuesta y si es del caso elaborar indicaciones , contraindicaciones y advertencias.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **INDICACIONES**

Crema protectora cutánea, coadyuvantes en los procesos de cicatrización, con propiedades antipruriginosas y emolientes. También indicada en escoriaciones, grietas del pezón, quemaduras superficiales, pañalitis.

#### **PRECAUCIONES**

Discontinuar su uso si se presenta cualquier reacción adversa o irritación.

### **2.11.4. LOCION MENTOLADA FRESCOTEN**

Cada 100 ml de loción contienen:

<u>ALCOHOL ETILICO</u>	96 %	60.3 g
<u>MENTOL</u>	1 g	

EXPEDIENTE 207950

#### **INDICACIONES**

Antiséptico de uso externo, refrescante para después de la afeitada, rubefaciente en frotaciones y como calmante externo.

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a sus componentes.*

## PRECAUCIONES

*Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva asociación de principios activos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y en caso de ser procedente elaborar indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Se acepta como cosmético y debe retirar las indicaciones de antiséptico.*

### 2.11.5. MEOTAX JARABE

*Cada 100 ml de jarabe contienen:*

<u>GUAYACOLSULFONATO DE POTASIO</u>	<u>2 g</u>
<u>CLORURO DE AMONIO</u>	<u>3. g</u>

EXPEDIENTE            208413

*En la Norma Farmacológica 16.3.0.0.N20 se acepta la asociación de expectorantes entre sí, pero no se encuentra e el mercado la asociación de los dos principios activos propuesta en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación propuesta; y si es procedente elaborar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

*Venta sin formula médica*

## INDICACIONES

*Expectorante*

## CONTRAINDICACIONES

*Insuficiencia renal y/o hepática.*

### **2.11.6. HIPOGLOS PLUS**

*Cada 100 g de pomada contienen:*

OXIDO DE ZINC            15 g

*Excipientes*

<i>Caléndula</i>	<i>1 g</i>
<i>Vaselina</i>	<i>40 g</i>
<i>Lanolina</i>	<i>22.86 g</i>
<i>Talco</i>	<i>17.71 g</i>
<i>Vitamina E 1 U.I./ mg</i>	<i>14.29 mg</i>
<i>Vitamina A palmitato</i>	<i>1700U.I./mg 14.29 mg</i>
<i>Esencia de Heliotropo</i>	<i>157.15 mg</i>
<i>Dióxido de titanio</i>	<i>285.8 mg</i>
<i>Metil parabeno</i>	<i>100 mg</i>
<i>Aceite mineral C.S.P.</i>	<i>100 g</i>

*EXPEDIENTE*        212976

*INDICACIONES*

*Protector cicatrizante cutáneo, previene, alivia y curas la pañalitis o dermatitis amoniacal.*

*CONTRAINDICACIONES*

*Ninguna conocida.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de óxido de zinc, caléndula y vitaminas. Se solicita también clasificar al producto de la referencia como medicamento o cosmético.*

**CONCEPTO**

*Dado que existen dos expedientes diferentes con el mismo principio activo, la misma concentración y forma farmacéutica, presentados por el mismo titular, debe aclararse esta situación.*

*Tampoco se permite usar un mismo nombre para productos con principios activos diferentes como es el caso de hipoglos (acido borico) e hipoglos (oxido de zinc)*

### **2.11.7. EUDERM-N**

*Cada 100 gramos de unguento contienen:*

<u>OXIDO DE ZINC</u>	40.0 g
<u>NISTATINA</u>	2.272 g

*EXPEDIENTE*            200108

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de las micosis cutáneas causadas por Candida albicans, Aspergillus spp., Coccidioides immitis, Cryptococcus noeformans y otros hongos.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva asociación de principios activos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y en caso de ser procedente elaborar indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.11.8. SEPTIBLANC POLVO**

*Cada 100 g de polvo contienen:*

<u>ACETATO DE ALUMINIO</u>	47.06 g
<u>ALUMBRE DE POTASIO</u>	47.06 g
<u>ACIDO BORICO</u>	5.88 g

*EXPEDIENTE*            220462

#### *INDICACIONES*

*Astringente antiséptico, para el tratamiento de infecciones inflamatorias agudas de la piel, cualquier que sea su etiología.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Ninguna conocida.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva asociación de principios activos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y en caso de ser procedente elaborar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta para el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*No se justifica la asociación en la forma farmacéutica según las indicaciones solicitadas.*

### **2.11.9. SEPTIBLANC LOCION**

*Cada 100 ml de loción contienen:*

<u>ACETATO DE ALUMINIO</u>	0.015 g
<u>ACIDO BORICO</u>	0.20 g

*EXPEDIENTE 220460*

### **INDICACIONES**

*Astringente antiséptico para tratamiento de dermatitis venenata por contacto con jabones, detergentes u otras sustancias químicas; irritaciones cutáneas y otros trastornos cutáneos de diversa etiología en los cuales aparece piel reseca, enrojecida y escamosa.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva asociación de principios activos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y en caso de ser procedente elaborar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta para el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Debe justificar la asociación en la forma farmacéutica para las indicaciones solicitadas.*

### **2.11.10. DERMASAJE LOCIÓN**

*Cada 100 ml de loción contienen:*

<u>SULFATO DE ALUMINIO</u>	1.429 g
<u>MENTOL</u>	0.37 g
<u>ALCAFOR</u>	0.81 g

EXPEDIENTE 48401

#### INDICACION

*Contrairritante, rubefaciente y astringente.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno se los componentes de la fórmula.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el principio activo sulfato de aluminio, el cual no está en Normas Farmacológicas, sobre la indicaciones y contraindicaciones de la asociación de principios activos y sus concentraciones en el producto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### 2.11.11. QUINAPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA MK

*Cada tableta contiene:*

<u>QUINAPRIL BASE</u>	20 mg
<u>HIDROCLOROTIAZIDA</u>	12.5 mg

EXPEDIENTE 50052

#### ANTECEDENTES

*Al momento de la solicitud están aprobadas las asociaciones hidroclorotiazida – propranolol, hidroclorotiazida – captopril, hidroclorotiazida – metoprolol.*

#### INDICACIONES

*Agente antihipertensivo indicado en la hipertensión arterial que no haya respondido a monoterapia con quinapril o diuréticos.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula y en pacientes con una historia de angioedema relacionado con tratamiento previo con un inhibidor de la ECA. Embarazo.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, sus indicaciones. Contraindicaciones y concentraciones en el producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

### 2.11.12. GUAYATAB TABLETAS

*Cada tableta contiene:*

<u>HIDROXIDO DE ALUMINIO</u>	0.15 g
<u>CAFEINA</u>	0.05 g
<u>ACETAMINOFEN</u>	0.15 g

EXPEDIENTE 205355

## INDICACIONES

*Alivio de la sintomatología producida por la ingestión exagerada de bebidas alcohólicas, consistente en cefaleas, gastritis, nerviosismo, molestia general*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, sus indicaciones, contraindicaciones y concentraciones en el producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*1-No se acepta las indicaciones de “guayabo y resaca”*

*2-No se acepta la asociación de hidróxido de aluminio con cafeína y acetaminofen por que no tiene justificación terapéutica.*

*3-Las dosis de hidróxido de aluminio y acetaminofen son subterapeúticas para tratar la hiperacidez o analgesia.*

4- No se acepta el nombre ya que sugiere un uso, según el artículo 78 del Decreto 677.

5-Productos con estas indicaciones no tienen lugar en la terapéutica.

### **2.11.13 ESPALGINA COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene:

<u>ACIDO ACETIL SALICILICO</u>	400 mg
<u>PAPAVERINA CLORHIDRATO</u>	80 mg

EXPEDIENTE            40831

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, sus indicaciones, contraindicaciones y concentraciones en el producto de la referencia.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **INDICACIONES**

Analgésico antiespasmódico. Está indicado en casos de cólicos hepáticos, renales y en los estados espásticos del tracto gastrointestinal y órganos genitourinarios.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Úlcera gástrica y en apendicitis aguda, hipersensibilidad a los componentes.

### **2.11.14. SULFADIAZIDA DE PLATA – OXIDO DE ZINC CREMA**

Cada 100 g de crema contienen:

<u>SULFADIAZINA DE PLATA</u>	1 g
<u>OXIDO DE ZINC</u>	1 g

EXPEDIENTE            208074

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, sus indicaciones, Contraindicaciones y concentraciones en el producto de la referencia.



## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se crea la norma 13.1.6.0N40*

## **INDICACIONES**

*Antibacteriano tópico útil en la prevención y tratamiento de infecciones en heridas infectadas y quemaduras de 2° y 3° grado.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Sensibilidad a cualquiera de sus componentes. Sensibilidad a las sulfanilamidas. No debe usarse durante el embarazo, lactancia y en prematuros o neonatos. Insuficiencia renal o hepática.*

## **PRECAUCIONES**

*En pacientes con quemaduras extensas y daño renal o hepático, puede llegar a haber acumulación del medicamento.*

## **2.11.15. UTZY 230 mg**

*Cada tableta contiene:*

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>CODEINA FOSFATO</u>	30 mg

*EXPEDIENTE*            51498

## **ANTECEDENTES**

*ACTA 71/94 “No se acepta la concentración de 30 mg de codeína por el potencial adictivo de la codeína a esta concentración.”*

*El peticionario sustenta su petición en el hecho de que la Comisión Revisora aprobó en el ACTA 08/95 la asociación acetaminofén 500 mg más codeína fosfato 30 mg. se solicita a la Comisión Revisora aclarar los conceptos emitidos sobre la codeína fosfato por 30 mg.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.11.16. JOHNSON & JOHNSON SPRAY ANTISEPTICO**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>CLORHIDRATO DE LIDOCAINA</u>	2.3 g
<u>CLORURO DE BENZETONIO</u>	0.133 g
<u>ALCOHOL ISOPROPILICO</u>	3.0 g

EXPEDIENTE            224946

#### **INDICACIONES**

*Antiséptico de uso externo, anestésico para aliviar el ardor y el dolor .*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, concentraciones, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACION**

*Coadyuvante en el manejo de abrasiones y heridas superficiales.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.*

*Debe retirar del nombre comercial la palabra antiseptico según lo estipulado en el artículo 78 del Decreto 677*

### **2.11.17. ACETILCISTEINA / GUAYACOLATO DE GLICERILO**

*Cada 100 ml de jarabe contienen:*

<u>ACETILCISTEINA</u>	0.67 g
<u>GUAYACOLATO DE GLICERILO</u>	2.0 g

EXPEDIENTE            209932

## *INDICACIONES*

*Tratamiento de la tos, acompañada por congestión de la mucosa nasal, y en la hipersecreción nasal, asociada a resfriado común. Fluidifica las secreciones mucosas y mucopurulentas.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, concentraciones, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Mucolitico y expectorante*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.*

*Venta sin formula médica*

## **2.11.18. UNGÜENTO ANALGESICO NAGEL**

*Cada 100 g de unguento contienen:*

<u>SALICILATO DE METILO</u>	10 g	
<u>ALCANFOR</u>	2.0 g	
<u>EXTRACTO OLEOSO DE SEMILLAS CASTAÑO</u>		5.0 g
<u>MENTOL</u>	2.0 g	
<u>EXTRACTO DE BENJUI</u>	0.5 g	
<u>ACEITE DE EUCALIPTO</u>	2.0 g	

*EXPEDIENTE 210424*

## *INDICACIONES*

*Analgésico tópico y rubefaciente, coadyuvante en el tratamiento de neuralgias.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Heridas abiertas, procesos infecciosos de la piel.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, concentraciones, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Analgésico tópico y rubefaciente.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Heridas abiertas, procesos infecciosos de la piel.*

*Debe retirar del nombre comercial la palabra analgésico según lo estipulado en el artículo 78 del Decreto 677*

#### **2.11.19. TALCO ANTIMICOTICO**

*Cada 100 g de talco contienen:*

<u>KETOCONAZOL</u>	1 g
<u>ACIDO BORICO</u>	3.8 g

*EXPEDIENTE 209834*

#### **INDICACIONES**

*Micosis superficiales causadas por gérmenes sensibles al medicamento*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al ketoconazol.*

*La asociación de principios activos del producto de la referencia no se haya en el mercado. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Debe justificar con documentación científica la presencia de ácido bórico en la preparación.*

*Debe retirar del nombre comercial la palabra antimicotico según lo estipulado en el artículo 78 del Decreto 677.*

### **2.11.20. CREMA MEDICADA FITTURAL**

*Cada 100 g de crema contienen:*

<u>KETOCONAZOL</u>	2.0 g
<u>DEXAMETASONA</u>	0.04 g
<u>GENTAMICINA SULFATO</u>	0.1595 g
<i>Equivalente a 0.1 g de gentamicina</i>	

*EXPEDIENTE 217109*

### **INDICACIONES**

*Infecciones micóticas superficiales Y profundas como dermatomicosis, candidiasis, pitiriasis versicolor, paracoccidiomicosis, histoplasmosis y criptococosis.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, primer trimestre del embarazo.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, sus concentraciones, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia .*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*El nombre fitural no se acepta por cuanto hay otro producto (ungüento) con el mismo nombre que puede crear confusión.*

*Debe retirar del nombre comercial la palabra antimicotico según lo estipulado en el artículo 78 del Decreto 677*

### **2.11.21. POROSCAL –D TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	1.5 g
<u>VITAMINA D<sub>3</sub></u>	400 UI

*EXPEDIENTE*            224755

#### *ANTECEDENTES*

*En el mercado están productos que contienen la asociación de principios activos del producto de la referencia, pero están acompañados de otras sales aportadoras de minerales y de otras vitaminas, nunca solos.*

#### *INDICACIONES*

*Suplemento de calcio y vitamina D en la dieta alimenticia.  
Estados carenciales de calcio y vitamina D.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Todos aquellos estados clínicos acompañados de hipercalcemia.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación de principios activos, sus concentraciones, indicaciones y contraindicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento y prevención de las deficiencias de calcio y vitamina D*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Todos aquellos estados clínicos acompañados de hipercalcemia. Diltiasis renal.*

*Venta con fórmula médica*

#### **2.11.22. CALCIO – VITAMINA D**

*Cada sobre de 18 g de polvo contiene:*

FOSFATO DICALCICO 1 g  
VITAMINA D3 750 UI

EXPEDIENTE 219340

#### INDICACIONES

*Raquitismo y todos los estados con deficiencia de calcio, tales como osteoporosis.*

#### PRECAUCIONES

*Hipercalcemia. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, indicaciones y advertencias del producto de la referencia, la cual no se haya actualmente en el mercado.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### INDICACIONES

*Tratamiento y prevención de las deficiencias de calcio y vitamina D*

#### CONTRAINDICACIONES

*Todos aquellos estados clínicos acompañados de hipercalcemia. Diltiasis renal.*

*Venta con formula médica*

#### 2.11.23. UNGÜENTO FITTURAL

*Cada 100 g de ungüento contienen:*

MENTOL 2.8 g  
ALCANFOR 5.3 g  
ACEITE DE TREMENTINA 4.7 g  
ACEITE DE EUCALIPTO 13.0 g

EXPEDIENTE 218765

## **INDICACIONES**

*Inhalado actúa como descongestionante de las vías respiratorias, facilitando la respiración y calmando la tos. Tratamiento de las molestias musculares que acompañan al resfriado.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes. Evitar contacto con los ojos, boca y genitales, no se ingiera, ni se introduzca en las fosas nasales. En inhalaciones contraindicado en niños menores de 2 años.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, indicaciones y advertencias del producto de la referencia, la cual no se haya actualmente en el mercado.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta para las indicaciones propuestas por cuanto no hay evidencia de su utilidad en las mismas.*

*El nombre fitural no se acepta por cuanto hay otro producto (crema) con el mismo nombre que puede crear confusión.*

## **INDICE**

<b>2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA.....</b>	<b>1</b>
<b>2.1.1. ELMETACIN SOLUCION.....</b>	<b>1</b>
<b>2.2 COSMETICOS.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2.1. DEEPTAN ALOE VERA GEL.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2.2. DEEPTAN ALOE SUNBURN RELIEF.....</b>	<b>3</b>
<b>2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA.....</b>	<b>4</b>
<b>2.3.1 SERTAL GRAGEAS.....</b>	<b>4</b>
<b>2.4 CONSULTAS.....</b>	<b>5</b>
<b>2.4.1. 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.....</b>	<b>5</b>
<b>CHAL AMINO COMPLEX 2000(CHALLENGE COMPLEJO AMINO 2000).....</b>	<b>5</b>
<b>NAT BR BRR PROPOLIS 250 MG SG ( NATURAL BRAND PROPOLEO DE ABEJA 250 MG)</b>	<b>5</b>



GNC COD LIVER OIL TRIPLE ( GNC ACEITES DE HIGADO DE BACALAO EN CAPSULAS )	6
GNC MULTI AMINO (GNC MULTI AMINO.....)	6
NFIN VHSJWC FORMULA (NAATURES FINGEER PRINT FORMULA DE VALERIANA, HIERBA DE SAN JUAN, LUPULO Y MANZANILLA.....)	6
OPTIBOLIC OPTIMAX.....	7
HP PYEGEUM ( HERBAL PLUS PYGEUM).....	7
NAT BR BEE POLLEN 1000 MG ( NATURAL BRAND POLEN DE ABEJA 1000 MG )	7
NAT BR ROYAL JELLY 500 MG ( NATURAL BRAND JALEA REAL 500 MG.....)	7
24HR CHROMIUM PICOLINATE PLU ( 24 HR LECITINA Y CROMO.....)	8
NAT BR CHEW BEE POLLEN 500 MG TBS ( NATURAL BRAND POLEN DE ABEJA MASTICABLE TABLETAS DE 500 MG.....)	8
NFIN DGBBWVC FORMULA ( NATURES FINGER PRINT DGBBWVC FORMULA	8
<b>NAT BR ALFALFA TABS (NATURAL BRAND TABLETAS DE ALFALFA.....)</b>	<b>9</b>
NFIN HAWTHORNE ( NATURES FINGERPRINT ESPINO ALBAR.....)	9
PP AMINO ACID )PRO PERFORMANCE AMINO ACIDOS X60 CAPSULAS.....)	9
<b>2.5. VARIOS.....</b>	<b>9</b>
2.5.1. SOLICITUD DE AUTORIZACION PRESENTACIÓN ADICIONAL DE SOLVENTE PARA DILUCION POR VIA I.M.	9
<b>2.6 NUEVA CONCENTRACION.....</b>	<b>10</b>
<b>2.6.1 LOETTE TABLETAS.....</b>	<b>10</b>
<b>2.7 VACUNAS.....</b>	<b>11</b>
<b>2.7.1VACUNA VIVA ATENUADA LIOFILIZADA DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA</b>	<b>11</b>
<b>2.8 RADIOFARMACOS.....</b>	<b>12</b>
2.8.1El Tecnesio se incluye en norma 1.2.0.0N20.....)	12
<b>2.9. PROTOCOLOS.....</b>	<b>12</b>
<b>2.10. MEDICAMENTOS NUEVOS.....</b>	<b>12</b>
<b>2.10.1. MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/ml.....</b>	<b>12</b>
<b>2.10.2. SMECTA.....</b>	<b>13</b>
<b>2.10.3 EVISTA 60 mg TABLETA.....</b>	<b>14</b>
<b>2.10.4 BONALFA UNGUENTO.....</b>	<b>15</b>
<b>2.11. NUEVA ASOCIACION.....</b>	<b>16</b>
<b>2.11.1. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.....</b>	<b>16</b>
<b>2.11.2. LAORASEPT SOLUCION.....</b>	<b>17</b>
<b>2.11.3. OXIDO DE ZINC – CALAMINA – ALCOHOL BENZILICO CREMA.....</b>	<b>18</b>
<b>2.11.4. LOCION MENTOLADA FRESCOTEN.....</b>	<b>19</b>

<b>2.11.5. MEOTAX JARABE</b> .....	20
<b>2.11.6. HIPOGLOS PLUS</b> .....	20
<b>2.11.7. EUDERM-N</b> .....	21
<b>2.11.8. SEPTIBLANC POLVO</b> .....	22
<b>2.11.9. SEPTIBLANC LOCIÓN</b> .....	23
<b>2.11.10. DERMASAJE LOCIÓN</b> .....	23
<b>2.11.11. QUINAPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA MK</b> .....	24
<b>2.11.12. GUAYATAB TABLETAS</b> .....	25
<b>2.11.13. ESPALGINA COMPRIMIDOS</b> .....	26
<b>2.11.14. SULFADIAZIDA DE PLATA – OXIDO DE ZINC CREMA</b> .....	26
<b>2.11.15. UTZY 230 mg</b> .....	27
<b>2.11.16. JOHNSON &amp; JOHNSON SPRAY ANTISEPTICO</b> .....	28
<b>2.11.17. ACETILCISTEINA / GUAYACOLATO DE GLICERILO</b> .....	29
<b>2.11.18. UNGÜENTO ANALGESICO NAGEL</b> .....	29
<b>2.11.19. TALCO ANTIMICOTICO</b> .....	30
<b>2.11.20. CREMA MEDICADA FITTURAL</b> .....	31
<b>2.11.21. POROSCAL –D TABLETAS</b> .....	32
<b>2.11.22. CALCIO – VITAMINA D</b> .....	33
<b>2.11.23. UNGÜENTO FITTURAL</b> .....	34