

**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 14

FECHA: MAYO 14 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. 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 ASOCIACION

2.1.1. ANESTICAINA GEL

Cada 100 g de gel contienen:

<u>BENZOCAINA</u>	5.0 g
<u>MENTOL</u>	0.5 g

EXPEDIENTE 213163

INDICACIONES

Tratamiento de dolores musculares y articulares causados por golpes, torceduras, calambres y neuralgias. Antipruriginoso, eficaz contra la picadura de insectos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Niños menores de dos 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

Se niega por cuanto las indicaciones no corresponden con las características de los componentes del preparado.

2.1.2.BETAMETASONA INYECTABLE

Cada 1 ml contiene:

<u>BETAMETASONA DIPROPIONATO</u>	5 mg
<u>BETAMETASONA FOSFATO SODICO</u>	2 mg

EXPEDIENTE: 43279

ANTECEDENTES

ACTA 87/96: aceptadas las formas farmacéuticas de solución, tableta, crema y gel esta última con betametasona dipropionato.

Se solicita dar concepto sobre esta asociación y sus concentraciones.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento local y sistémico de los trastornos agudos y crónicos que responden a la corticoterapia: Trastornos músculos esqueléticos y de tejidos blandos, trastornos alérgicos, trastornos dermatológicos, enfermedad del colágeno.

2.1.3 VELOSALIC UNGUENTO

Cada 100 g contienen:

<u>MOMETASONA FUROATO</u>	0.1 g
<u>ACIDO SALICILICO</u>	5.0 g

EXPEDIENTE: 226892

El interesado allega información toxicológica, farmacológica, clínica para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Para el alivio de las manifestaciones inflamatorias e hiperqueratóticas de la psoriasis vulgar crónica, moderada a severa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o sus componentes.

Contraindicado en pacientes con infecciones bacterianas, vírales (herpes simple, varicela, herpes zóster) o micóticas de la piel. No debe usarse en el tratamiento de la dermatitis perioral o la rosácea. Contraindicado en las reacciones posteriores a la vacunación, tuberculosis y sífilis. Embarazo y lactancia. No usar en vendajes oclusivos, o áreas faciales, axilares o inguinales. No es para uso oftálmico.

PRECAUCIONES

Tomar precauciones especiales cuando se trate áreas superficiales extensas del cuerpo cuando se espere el uso del fármaco a largo plazo. Esto especialmente en pacientes pediátricos.

No se recomienda el uso del producto bajo apósitos oclusivos, incluyendo pañales o calzoncillos de plástico.

Si se observa irritación incluso sequedad excesiva, se debe suspender la aplicación del producto e instituirse el tratamiento apropiado.

Si se desarrolla infección cutánea concomitante, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado

2.2. NUEVA CONCENTRACION

2.2.1. ANTAXONE SOLUCION ORAL

Cada 100 ml de solución contienen:

NALTREXONA CLORHIDRATO 250 mg

EXPEDIENTE 223664

ANTECEDENTES

En el ACTA 59/97 se aceptó la solución oral con una concentración de 50 mg/100 ml.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo solicitada por el interesado. En caso de ser procedente elaborar indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto la información allegada corresponde a la concentración de 50 mg/100ml ya aprobada, por lo tanto no puede ser evaluado este producto con esta información.

2.2.2. BUPIVACAINA CLORHIDRATO

Cada 20 ml de solución inyectable contienen:

BUPIVACAINA CLORHIDRATO 150 mg (0.75 %)

EXPEDIENTE 223886

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud está aprobado un producto con una concentración de bupivacaína clorhidrato de 50 mg/20 ml y 100 mg/20 ml.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Medicamento alternativo para la anestesia epidural y caudal.

CONTRAINDICACIONES

Las mismas asignadas a la Bupivacaina en las concentraciones ya aprobadas.

2.2.3. OXIS TURBUHALER

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FORMOTEROL 10 mg

EXPEDIENTE 223818

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.

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

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Broncodilatador

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 β_2 de acción corta.

Adminístrese con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva hipertrofia, 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 hipocalcemia grave. Se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda, ya que aumenta 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.

2.2.4. FENOX TABLETA 10 mg

Cada tableta contiene:

FAMOTIDINA 10 mg

EXPEDIENTE 205975

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud está aceptado la presentación tabletas de famotidina por 40 mg.

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

CONCEPTO

Debe justificarse la concentración solicitada con estudios clínicos.

2.2.5. NOXPIRIN CALIENTE JUNIOR

Cada 15 g de polvo granulado contienen:

<u>ACETAMINNOFEN</u>	325 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	1.0 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	12.5 mg

EXPEDIENTE 207519

INDICACIONES

Alivio de los síntomas comunes asociados a la gripa en niños de 6 a 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Administrarse con precaución en pacientes con asma, glaucoma, hipertensión, diabetes, trastornos cardiovasculares y en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Puede producir somnolencia.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar las nuevas concentraciones de los principios activos en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y en caso de ser pertinente elaborar el grupo farmacológico del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Manejo sintomático del resfriado común

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Administrarse con precaución en pacientes con asma, glaucoma, hipertensión, diabetes, trastornos cardiovasculares y en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Puede producir somnolencia.

2.2.6. CARBONATO DE CALCIO

Cada tableta contiene:

CARBONATO DE CALCIO 1500 mg

EXPEDIENTE 216715

INDICACIONES

Suplemento de calcio en la dieta alimenticia.

CONTRAINDICACIONES

Todos los estados clínicos acompañados de hipercalcemia.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y en caso de ser pertinente elaborar el grupo farmacológico del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de la deficiencia de calcio

CONTRAINDICACIONES

Todos los estados clínicos acompañados de hipercalcemia, insuficiencia renal y litiasis renal

Venta con fórmula médica

2.2.7. EUCALEN 20 mg

Cada tableta contiene:

ACIDO ALENDRONICO 20 mg

EXPEDIENTE 206467

ANTECEDENTES

Al momento de la petición está aprobada la presentación tabletas de ácido alendrónico por 10 mg.

INDICACIONES

Osteoporosis e hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos. Osteoporosis postmenopáusicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y en caso de ser pertinente elaborar el grupo farmacológico del producto.

CONCEPTO

Debe justificar la concentración.

2.2.8. PENTITROL JARABE

Cada 100 ml de jarabe contienen:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3000 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	200 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	26.4 mg

EXPEDIENTE 223741

INDICACIONES

- *Analgésico*
- *Antipirético*
- *Descongestionante*
- *Antihistamínico no sedante*

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de la CLORFENIRAMINA en la asociación de principios activos del producto de la referencia, ya que en la actualidad no hay en el mercado un producto con tales características.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1-Las dosis que sugiere el interesado resulta en sobredosis de clorfeniramina y acetaminofen

2-La clorfeniramina si es un antihistminico sedante

3- La cucharada de uso habitual en las familias colombianas contiene 10 ml

2.2.9. AZYTROMICINA 250 mg SUSPENSION ORAL

Cada 5 ml de suspensión contienen:

AZITROMICINA 250 mg

EXPEDIENTE 225117

ANTECEDENTES

Al momento de la petición no está en el mercado ningún producto en esta forma farmacéutica que contenga la concentración del principio activo del producto de la referencia.

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

CONCEPTO

La concentraciones de las suspensiones existentes en el mercado se han uniformado a 200mg/5ml. por lo tanto concentraciones distintas crearían confusión innecesaria.

2.2.10. NAFAZOLINA GOTAS OFTALMICAS

Cada ml de solución oftálmica contiene:

NAFAZOLINA 0.125 mg

EXPEDIENTE 226253

ANTECEDENTES

Al momento de la petición está aprobada la para su comercialización la presentación solución oftálmica de Nafazolina por 0.100 mg/ml.

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

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.11. PROZAC 60 mg

Cada cápsula contiene:

FLUOXETINA CLORHIDRATO 60 mg

EXPEDIENTE 225255

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

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Para el manejo de trastorno obsesivo convulsivo y bulimia nerviosa.

2.2.12. PAÑADERM CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

OXIDO DE ZINC 5 g

EXPEDIENTE 212268

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

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Manejo sintomático de la pañalitis.

2.2.13. FITEX TALCO

Cada 100 g de talco contienen:

CLOTRIMAZOL 1 g

EXPEDIENTE 217725

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la presentación clotrimazol talco 0.1 g/100 g.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia y sobre la presencia del mentol como excipiente dentro de la formulación.

CONCEPTO

1-Debe justificar la nueva concentración.

2-Debe justificar la presencia de mentol como excipiente.

2.2.14. DOTRON PLUS

Cada tableta recubierta contiene:

KETOPROFENO 12.5 mg

EXPEDIENTE 215195

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas la presentación de tabletas por 25 y 100 mg.

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

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1- La documentación enviada para justificar la dosis de 12.5 mg como analgésico y antiinflamatorio es insuficiente

2-En la literatura científica las dosis analgésicas de ketoprofeno son superiores a las solicitadas por el interesado

2.2.15. FEMMEX TABLETAS 50 mg

Cada tableta contiene:

KETOPROFENO 50.0 mg

EXPEDIENTE 216652

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud está aceptada la presentación tabletas por 25 y 100 mg.

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

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Analgésico.

Venta con formula médica

2.2.16. GERVIGON SOLUCION

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>VITAMINA DL A (Vitamina A)</u>	300.000 U.I.
<u>VITAMINA E (Tocoferol)</u>	300 U.I.

EXPEDIENTE 47105

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud están aprobadas las presentaciones cápsulas por 30000 UI de vitamina A y 100 UI de vitamina E, 50000 UI de vitamina A y 150 UI de vitamina E y solución bebible por 25000 UI de vitamina A y 30 UI de vitamina E.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos en el producto la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

Las dosis de vitamina A excede las concentraciones habituales. Por esto se consideran dosis tóxicas.

2.2.17. ACETAMINOFÉN, CLORFENIRAMINA Y FENILPROPANOLAMINA JARABE

Cada 100 ml de jarabe contienen:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3.5 g
<u>CLORFENIRAMINA</u>	0.025 g
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	0.015 g

EXPEDIENTE 223695

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común y la gripe.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición. Se solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre dicha información, ya que en la actualidad no hay en el mercado ningún producto con las concentraciones de los principios activos del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común..

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Administrarse con precaución en pacientes con asma, glaucoma, hipertensión, diabetes, trastornos cardiovasculares y en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Puede producir somnolencia.

2.2.18. ALERVIDEN D CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>CETIRIZINA</u>	5.0 mg
<u>PSEUDOEFEDRINAS</u>	60 mg

EXPEDIENTE 207521

ANTECEDENTES

En los productos aprobados que tienen esta asociación de principios activos, la concentración de pseudoefedrina es de 120 mg.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas nasales y oculares, en la congestión de las mucosas de las vías respiratorias superiores presentes en procesos como rinitis alérgica perenne o estacional; sinusitis aguda y crónica; otitis media; coadyuvante en estados gripales; conjuntivitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes , pacientes con tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 10 días de haber suspendido su administración, pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave e hipertiroidismo.

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

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común..

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes , pacientes con tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 10 días de haber suspendido su administración, pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave e hipertiroidismo. Trastornos cardiovasculares y pacientes con insuficiencia hepática y renal

2.2.19. SOFER TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO</u>	373.3 mg
<i>(Equivalente a hierro elemental 75 mg)</i>	
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	13.0 mg
<u>ACIDO FOLICOS</u>	1.5 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	250 mg

EXPEDIENTE 200422

INDICACIONES

Antianémico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Antianémico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES

Enfermedad ácido péptica

2.2.20. RODALGIN COMPOSITUM

Cada tableta recubierta contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA</u>	20 mg

EXPEDIENTE 204894

ANTECEDENTES

No existe ningún producto en el mercado que contenga una asociación de ibuprofeno más N-butil bromuro de hioscina con concentraciones iguales a las del producto de la referencia.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide, antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, a salicilatos o a otros AINEs, úlcera péptica, porfiria, falla renal o hepática, discrasias sanguíneas de origen desconocido, hipertensión arterial, enfermedades intestinales inflamatorias (enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa), miastenia gravis, megacolon, insuficiencia cardíaca.

Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática con tendencia a la formación de orina residual, íleo paralítico, estenosis pilórica, asma, broncoespasmo, alteraciones de la coagulación, enfermedad cardiovascular, que estén recibiendo coumarínicos, en el período anterior o posterior a una cirugía mayor, incluyendo la dental, ancianos y niños menores de 12 años.

Los pacientes con asma, fiebre del heno, pólipos nasales o infecciones crónicas de las vías respiratorias pueden presentar reacciones de hipersensibilidad al ibuprofeno (intolerancia a analgésicos / asma inducida por analgésicos).

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos en la asociación del producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta: La concentración usualmente empleada del Nbutil bromuro de hioscina ,como antiespasmodico es de 10 mg por dosis. por ello dosis mayores podrían incrementar los efectos adversos

El ibuprofeno en la concentración solicitada no esta aceptado como antiinflamatorio.

2.2.21. HEPATOPRAN ELIXIR

Cada 100 ml contienen:

<u>EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO</u>	6.00 g
<u>EXTRACTO FLUIDO DE CASCARA SAGRADA</u>	10.0 g
<u>EXTRACTO FLUIDO DE RUIBARBO</u>	2.00 g
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	7.50 g
<u>SULFATO DE SODIO</u>	7.50 g

EXPEDIENTE 220916

ANTECEDENTES

En el ACTA 14/97 se aceptó el producto Hepatopran elixir, con la siguiente composición:

Cada 100 ml contienen:

<u>EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO</u>	6.00 g
<u>EXTRACTO FLUIDO DE CASCARA SAGRADA</u>	9.00 g
<u>EXTRACTO FLUIDO DE RUIBARBO</u>	2.00 g
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	7.50 g
<u>SULFATO DE SODIO</u>	7.50 g

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del extracto fluido de cáscara sagrada en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.22. KAOLIN – PECTINA

Cada 100 ml de suspensión contienen:

<u>KAOLIN</u>	4.0 g
<u>PECTINA</u>	0.5 g

EXPEDIENTE 220009

ANTECEDENTES

Actualmente, en el mercado, aparecen concentraciones de caolín:pectina de 100 mg: 1000 mg:20 mg, 1480 mg:33 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático inespecífico de condiciones diarreicas agudas o crónicas de variada etiología.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida, la administración de caolín – pectina puede disminuir la absorción gastrointestinal de la digoxina, pseudoefedrina y tetraciclinas.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Las concentraciones del producto proporcionan dosis muy bajas para las indicaciones solicitadas, por lo tanto se niega.

2.2.23. HIPERACSIN SUSPENSION

Cada 15 ml de suspensión contienen:

<u>HIDROXIDO DE ALUMINIO</u>	200 mg
<u>HIDROXIDO DE MAGNESIO</u>	200 mg

EXPEDIENTE 219825

ANTECEDENTES

La concentración de los principios activos de 200 mg/15 ml no se encuentra en el mercado.

INDICACIONES

Antiácido, antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos , pacientes con enfermedades hepáticas o renales.

Se solicita ala Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos, las cuales son bajas, cercanas a 66 mg/ ml.

CONCEPTO

Las concentraciones por mililitro que proporciona el producto son subterapeuticas.

2.2.24. EX-PECTOS JARABE

Cada 100 ml de jarabe contienen:

<u>GUAYACOLATO DE GLICERILO</u>	2.0 g
<u>CLORURO DE AMONIO</u>	1.0 g

EXPEDIENTE 214480

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud, se haya aceptada la asociación: guayacolato de glicerilo 2.0 g más cloruro de amonio 1.0 g.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.25. CREMA ANTIPAÑALÍTICA

Cada 100 g de crema contienen:

OXIDO DE ZINC 5.0 g

EXPEDIENTE 209131

ANTECEDENTES

Actualmente se halla aprobado un producto que contiene óxido de zinc al 40 %

INDICACIONES

Tratamiento de la pañalitis (eczema del pañal). Ungüento humectante, hidratante. Actúa formando una capa hidrófoba, evitando la resequedad de la piel causada por la orina.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la pañalitis..

2.2.26. HIPOGLOS PLUS

Cada 100 g de pomada contienen:

OXIDO DE ZINC 15.0 g

Excipientes

LANOLINA	22.86 g
TALCO	17.71 g
VASELINA	40.0 g
VITAMINA E (1 UI/1 mg)	14.29 mg
VITAMINA A PALMITATO (700UI/mg)	14.29 mg
ESENCIA DE HELIOTROPO	157.9 mg
METILPARABENO	100 mg
DIOXIDO DE TITANIO	285.8 mg
Aloe vera	1.0 g

ACEITE MINERAL c.s.p. 100 g

EXPEDIENTE 212989

INDICACIONES

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

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia del óxido de zinc como único principio activo del producto de la referencia, su concentración, indicaciones y sobre los excipientes de la composición.

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 (ácido bórico) e hipoglos (óxido de zinc)

2.2.27 TOLERANE

Cada ml contiene:

FLURBIPROFENO 1 mg

EXPEDIENTE: 220370

Se encuentra aceptada en concentración de 0,3 mg/ml

Se acepta la concentración solicitada.?

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.28 EVENTUM 200 mg tabletas

Cada tableta contiene:

CEFIXIMA 200 mg

EXPEDIENTE: 40880

ANTECEDENTES

Acta17/95: se encuentran aceptadas las concentraciones en cápsulas de 200 y 400 mg. y en suspensión 0.5 %.Debe presentar estudios de bioequivalencia de la nueva forma farmacéutica.

En acta 53/96 se aprobó tabletas de 400 mg

Se acepta la concentración en la nueva forma farmacéutica?

CONCEPTO

Se ratifica el auto. el interesado debe presentar estudios de niveles sanguíneos con la formulación propia.

2.2.29 AGLICOLIC 20 - GEL HIDRATANTE

Cada 100 g de Gel contiene:

<u>ACIDO GLICOLICO</u>	20 g
<u>ACIDO LACTICO</u>	1 g

EXPEDIENTE: 219195

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las arrugas

CONTRAINDICACIONES

Evitar su uso sobre heridas.

Se solicita concepto sobre las concentraciones del producto según las indicaciones referenciadas.

Se encuentra aprobada la concentración de ácido glicólico de 10 %y ácido láctico 1 o 5 %

CONCEPTO

1-No se acepta la indicación solicitada.

2-No presento estudios científicos que demuestren que el producto puede ser útil en la indicaciones señaladas.

2.2.30 VASGIN

Cada 100 g de gel contienen:

GLICERINA 25 g

EXPEDIENTE: 59341

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración por cuanto las existentes en el mercado corresponden a 12.90 %y 4.343 %

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Humectante y lubricante

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIA

El uso continuado puede causar irritación en piel y mucosas.

2.2.31. SOLETROL NA. SOLUCION INYECTABLE

Cada 10 ml contienen:

*CLORURO DE SODIO 2 g
(Equivalente a 34,22 mEq de sodio)*

EXPEDIENTE: 211237

INDICACIONES

Aporte de sodio en los estados hiponatémicos, como resultados de vómitos, diarrea, aspiración gástrica continua, quemaduras.

Se solicita concepto sobre la concentración ya que la aceptada es de 1.169 g/10 ml (20 mEq de sodio /10 ml)

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Aporte de sodio en los estados hiponatémicos.

De uso intrahospitalario

2.2.32.CATHEJELL WITH LIDOCAINE

Cada 100 g de gel contienen:

<u>LIDOCAINA CLORHIDRATO</u>	2 g
<u>CLORHEXIDINA DICLORHIDRATO</u>	0.05 g

EXPEDIENTE: 225234

En la actualidad no se comercializa estas concentraciones. Existe un producto Instillagel el cual contiene lidocaina, clorhexidina 0.25 %, metilhidroxibenzoato y propilhidroxibenzoato.

Los interesados allegan información clínica sobre el producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Para instilación en la uretra como lubricante antes de la introducción de un catéter u otro instrumento. Para ser usada durante la cateterización de la vejiga urinaria así como durante el cambio de catéteres suprabúlicos. Se utiliza también durante citoscopias y manipulaciones que requieren el uso de gelatina lubricante de catéteres con propiedades anestésicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a uno de los componentes. Bradicardia grave. Después de una vía falsa no inyectar en la uretra ni cateterizar (aplicar la gelatina al instrumento que se va a introducir o realizar una aspiración de orina suprapúbica).

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con mucosa traumatizada o séptica en el área de aplicación.

2.2.33. ESPASLIS

Cada gragea contiene:

PARACETAMOL 330 mg
HOMATROPINA METIL BROMURO 10 mg

EXPEDIENTE: 214485

Se solicita concepto de la concentración de 330 mg de acetaminofen asociada con metil bromuro de homatropina 10 mg , dado que en acta 06/89 se acepta la asociación pero en concentracion de 500 mg para el primero.

CONCEPTO

1-La concentración minima aceptada para el acetaminofen en esta asociación es de 500 mg

2-Deben añadir a las contraindicaciones las referenciadas para los anticolinergicos

3-Deben agregar restricciones en el uso por cuanto la dosis es muy alta, para ser utilizada en niños.

2.2.34. CALCITRIOL cápsulas de gelatina blanda 0.50 ug

Cada cápsula de gelatina blanda contiene.

CALCITRIOL 0.50 ug

EXPEDIENTE. 224453

Se encuentra aprobada la concentración de 0.25 ug

Se solicita concepto sobre la concentración presentada.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Indicado en todas las enfermedades relacionadas con incapacidad de síntesis renal, tales como:

- Osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis-*
- Hipoparatiroidismo postquirúrgico.*
- Hipoparatiroidismo idiopático*
- Seudohipoparatiroidismo*
- Raquitismo dependiente de la vitamina D*
- Raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina D*
- Osteoporosis.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al preparado (o medicamentos de la misma clase), todas las afecciones que se acompañen de hipercalcemia. Hipervitaminosis D, embarazo y lactancia

Uso de especialista.

INDICE

2.1 NUEVA ASOCIACION -----	1
2.1.1. ANESTICAINA GEL -----	1
2.1.2. BETAMETASONA INYECTABLE -----	2
2.1.3 VELOSALIC UNGUENTO -----	3
2.2. NUEVA CONCENTRACION -----	4
2.2.1. ANTAXONE SOLUCION ORAL -----	4
2.2.2. BUPIVACAINA CLORHIDRATO -----	5
2.2.3. OXIS TURBUHALER -----	5
2.2.4. FENOX TABLETA 10 mg -----	7
2.2.5. NOXPIRIN CALIENTE JUNIOR -----	8

2.2.6. CARBONATO DE CALCIO	9
2.2.7. EUCALEN 20 mg	9
2.2.8. PENTITROL JARABE	10
2.2.9. AZYTROMICINA 250 mg SUSPENSION ORAL	11
2.2.10. NAFAZOLINA GOTAS OFTALMICAS	12
2.2.11. PROZAC 60 mg	12
2.2.12. PAÑADERM CREMA	13
2.2.13. FITEX TALCO	13
2.2.14. DOTRON PLUS	14
2.2.15. FEMMEX TABLETAS 50 m	14
2.2.16. GERVIGON SOLUCION	15
2.2.17. ACETAMINOFÉN, CLORFENIRAMINA Y FENILPROPANOLAMINA JARABE	15
2.2.18. ALERVIDEN D CAPSUL	16
2.2.19. SOFER TABLETAS	17
2.2.20. RODALGIN COMPOSITUM	18
2.2.21. HEPATOPRAN ELIXIR	20
2.2.22. KAOLIN – PECTINA	20
2.2.23. HIPERACSIN SUSPENSION	21
2.2.24. EX-PECTOS JARABE	22
2.2.25. CREMA ANTIPAÑALÍTICA	22
2.2.26. HIPOGLOS PLUS	23
2.2.27 TOLERANE	24
2.2.28 EVENTUM 200 mg tabletas	24
2.2.29 ACGLICOLIC 20 - GEL HIDRATANTE	25
2.2.30 VASGIN	26
2.2.31. SOLETROL NA. SOLUCION INYECTABLE	26
2.2.32. CATHEJELL WITH LIDOCAINE	27
2.2.33. ESPASLIS	28
2.2.34. CALCITRIOL cápsulas de gelatina blanda 0.50 ug	28