

**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 17**

**FECHA:** MAYO 28 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 MEDICAMENTOS NUEVOS**

**2.1.1. VISTIDE SOLUCION INYECTABLE**

*Cada ampolla de 5 ml contiene :*

CIDOFOVIR 375 mg

*EXPEDIENTE* 227384

### *INDICACIONES*

*Tratamiento de retinitis por citomegalovirus en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y sin disfunción renal.*

### *CONTRAINDICACIONES*

*Pacientes con daño renal [creatinina sérica > 133 mmol/L (> 1.5 mg/dl) o depuración de creatinina £ 0.92 ml/s (£ 55 ml/min.) o proteinuria <sup>3</sup> 100 mg/dl. Tratamiento concomitante con otros agentes potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos, anfotericina B, foscarnet, pentamida y vancomicina.*

*El interesado allega información científica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el principio activo, las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Debido a la frecuencia y severidad de las reacciones adversas inducidas por el medicamento se hacen indispensables más estudios clínicos con mayor número de pacientes, que permitan determinar mejor parámetros como: eficacia seguridad y calidad de vida.*

## **2.2. NUEVA CONCENTRACION**

### **2.2.1. NOOTROPIL INYECTABLE**

*Cada 15 ml contienen:*

*PIRACETAM 3.0 g*

*EXPEDIENTE 225026*

### *ANTECEDENTES*

*Se encuentra aprobada la presentación ampollas por 1 g, sachet 2400 mg y tabletas de 800 y 1200 mg.*

### *INDICACIONES APROBADAS*

*Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.*

### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al piracetam. Primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.*

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

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.2.2. TRAMADOL GOTAS**

*Cada ml de solución contiene:*

*TRAMADOL CLORHIDRATO                      113.8 mg*

*EXPEDIENTE      213553*

#### **ANTECEDENTES**

*En la forma farmacéutica solución, la única concentración de tramadol aprobada es 100 mg/ml.*

#### **INDICACIONES**

*Dolor moderado o severo, agudo o crónico, así como intervenciones diagnósticas y terapéuticas dolorosas.*

*Cardiología: dolor de infarto agudo del miocardio.*

*Ginecología – obstetricia: analgesia obstétrica. Estados dolorosos postparto. Estados postoperatorios.*

*Procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos (legrados, biopsias).*

*Cirugía – traumatología: fracturas, traumas. Quemaduras. Dolor postoperatorio.*

*Oncología: útil en el manejo de dolor tumoral agudo y crónico.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia. Intoxicación aguda por alcohol, somníferos, analgésicos o psicofármacos.*

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

## **CONCEPTO**

la concentración aceptada es de 100 mg de tramadol, por lo tanto no se justifica aceptar una concentración de 113 mg

### **2.2.3. SOLUCION DE VIOLETA DE GENCIANA**

Cada 100 ml de solución contienen:

METILROSANILINA CLORURO (Violeta de genciana) 1.0 g

EXPEDIENTE 220440

## **ANTECEDENTES**

El principio activo se halla aprobado, como único principio activo, a una concentración de 2 % y en combinación con ácido salicílico, al 1.0 %

## **INDICACIONES**

Antiséptico.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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

## **CONCEPTO**

Se acepta.

Debe incluir en las precauciones no aplicar en la mucosa oral, ni ingerirse.

### **2.2.4. DESPIGMENTANTE NATUR ESTETIC CREMA**

Cada 100 g de crema contienen:

HIDROQUINONA 3.0 g  
ACIDO RETINOICO 0.0.25 g

*EXPEDIENTE 217581*

*ANTECEDENTES*

*Está aprobada la asociación en las siguientes concentraciones hidroquinona 5.0 %; tretinoína 0.05 %*

*El interesado allega información para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los principios activos en el producto de la referencia*

*CONCEPTO*

*Se acepta*

*INDICACIONES*

*Despigmentador cutáneo*

*ADVERTENCIAS*

*Evitar la excesiva exposición al sol. Se recomienda usar durante el día un protector solar.*

**2.2.5. ENSYN CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

*Microgránulos recubiertos de polvo de páncreas 470.4 mg*

*Equivalentes a:*

*LIPASA 1200 unidades*  
*AMILASA 14000 unidades*  
*PROTEASA 600 unidades*

*EXPEDIENTE 219951*

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

**CONCEPTO**

**Se acepta.**

*INDICACIONES*

*Coadyuvante en el manejo de la Insuficiencia pancreática exocrina.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a las proteínas de la carne del cerdo. Como ocurre con todos los preparados de pancreatina, su administración no está indicada en los primeros estadios de la pancreatitis aguda. Hepatitis.*

### **2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA - NUEVA CONCENTRACION**

#### **2.3.1. NOVA-TOX SOLUCION**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

DIBUNATO DE SODIO            2.0 g

EXPEDIENTE        205144

#### **ANTECEDENTES**

*Actualmente se haya aprobada la asociación amonio cloruro- dibunato de sodio, jarabe en concentraciones 0.2 g/3.0 g/5 ml y 10 mg/150 mg/5 ml.*

#### **INDICACIONES**

*Enfermedades acompañadas de tos, en bronquitis crónica y aguda, laringitis, en formas asmáticas, tosferina, tos alérgica y tos del fumador.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Depresión del sistema nervioso central, asma, embarazo.*

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

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*antitusivo*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Depresión del sistema nervioso central, asma, embarazo.*

### **2.3.2. CARBON TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

CARBON ACTIVADO                    500 mg

EXPEDIENTE            219389

### *ANTECEDENTES*

*Actualmente se haya aceptado el carbón activado en la presentación cápsulas de 250 y 300 mg.*

### *INDICACIONES*

*Antiflatulento.*

### *CONTRAINDICACIONES*

*No administrar conjuntamente con ipecacuana.*

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

### *CONCEPTO*

*Se acepta.*

### **2.3.3. EFEXOR CAPSULAS**

*Cada tableta contiene:*

VENLAFAXINA                    150 mg

EXPEDIENTE            227312

## *ANTECEDENTES*

*Se haya aprobada en el mercado la presentación tabletas por 25, 37.5, 50 y 75 mg de venlafaxina.*

*En acta 37/95 negó la presentación de tabletas por 100 mg. por cuanto “se cubren adecuadamente los diferentes esquemas posológicos del medicamento”.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).*

*El interesado allega información clínica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones y contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*Se niega, debe allegar estudios clínicos publicados para justificar la concentración y listado de países donde se encuentra aprobado esta forma farmacéutica con esta concentración.*

## **2.4. CONSULTAS**

### **2.4.1. CASCARA SAGRADA CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

*POLVO DE CORTEZA de Rhamnus purshiana            400 mg*

*EXPEDIENTE        207315*

## *ANTECEDENTES*

*Actualmente, en el mercado, no se haya ningún producto cuyo único principio activo sea Cascara Sagrada.*

## INDICACIONES

*Laxante.*

## CONTRAINDICACIONES

*Evite consumir el producto durante el embarazo.*

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

## CONCEPTO

*Se acepta.*

### 2.4.2 CASCARA SAGRADA CAPSULAS

*Cada cápsula contiene:*

EXTRACTO SECO DE CASCARA SAGRADA (*Rhamus Purshiana*) 400 mg

*EXPEDIENTE 213923*

## ANTECEDENTES

*Actualmente, en el mercado, no se haya ningún producto cuyo único principio activo sea Cascara Sagrada.*

## CONCEPTO

*Se acepta*

## INDICACIONES

*Laxante.*

## CONTRAINDICACIONES

*En mujeres embarazadas o durante la lactancia y en niños menores de siete años. Apendicitis o sospecha de apendicitis, obstrucción de las vías biliares o enfermedades del colon, ictericia grave.*

### 2.4.3 CASCARA SAGRADA CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

CASCARA SAGRADA (*Rhamus Purshiana*) 400 mg

EXPEDIENTE 215810

#### ANTECEDENTES

Actualmente, en el mercado, no se haya ningún producto cuyo único principio activo sea Cascara Sagrada.

#### CONCEPTO

Se acepta

#### INDICACIONES

Laxante.

#### CONTRAINDICACIONES

Evite consumirlo durante el embarazo.

### 2.4.4. PROTEPLUS POLVO

Cada 100 g de polvo contienen:

<u>VITAMINA A ACETATO</u>	29000 UI
<u>VITAMINA D3 COLECALCIFEROL</u>	4000 UI
<u>VITAMINA E (ALFATOCOFEROL ACETATO)</u>	60 UI
<u>VITAMINA B1</u>	6.0 mg
<u>VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)</u>	8.0 mg
<u>VITAMINA B6 (PIRIDOXINA)</u>	13.0 mg
<u>VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO)</u>	300 mg
<u>NIACINAMIDA</u>	100 mg
<u>CALCIO PANTOTENATO</u>	50 mg
<u>CALCIO FOSFATO DIBASICO . 2H2O</u>	10 mg
Equivalente a 2300 mg de Ca	
<u>SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO</u>	412 mg
Equivalente a 150.0 mg de Zn	

<u>SULFATO FERROSO DESECADO</u>	266 mg
<i>Equivalente a 80.0 mg de Fe</i>	
<u>LECHE EN POLVO</u>	20.0 g
<u>EXCIPIENTES</u> c.s.p. 100 g	

EXPEDIENTE 216294

#### INDICACIONES

*Suplemento de vitaminas A, C, D, E, B1, B2, B6, pantotenato de calcio y minerales: calcio, hierro y zinc.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Úlcera péptica.*

*El interesado allega información para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora determinar si este producto se puede considerar como medicamento o como un alimento (leche en polvo enriquecida con vitaminas y minerales), de igual manera conceptuar sobre la elevada cantidad de color AMARILLO FD & C # 5 (tartrazina), debido a que presenta una concentración de 500 ppm en este producto.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### INDICACIONES

*Suplemento multivitamínico.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Úlcera péptica.*

#### 2.4.5. ALIMENTO MULTIVITAMINICO

*Cada 100 g de polvo contienen:*

<u>VITAMINA A PALMITATO</u>	18.15 mg
<i>Equivalentes a 55000 UI</i>	
<u>VITAMINA D</u>	100 mg
<i>Equivalentes a 400 UI</i>	
<u>VITAMINA E (ALFATOCOFEROL ACETATO)</u>	135 mg
<i>Equivalentes a 90 UI</i>	
<u>TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1)</u>	12.0 mg

<u>RIBOFLAVINA (VITAMINA B2)</u>	12.0 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)</u>	12.0 mg
<u>CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)</u>	26.0 mg
<u>ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C)</u>	400 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	180 mg
<u>SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO</u>	305 mg
Equivalente a 110 mg de Fe	
<u>FOSFATO DIBASICO DE CALCIO</u>	3.72 mg

EXPEDIENTE 221102

#### INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

#### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega información para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora determinar si este producto se puede considerar como medicamento o como un alimento (leche en polvo enriquecida con vitaminas y minerales).

#### CONCEPTO

Se acepta

#### INDICACION

Suplemento multivitamínico

#### 2.4.6. VITAZINC

Cada 100 g de polvo contienen:

<u>VITAMINA A</u>	6500 UI
<u>VITAMINA B1</u>	1.5 mg
<u>VITAMINA B2</u>	52 mg
<u>FOSFATO DE CALCIO</u>	2000 mg

<u>CITRATO DE HIERRO</u>	40 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	25 mg
<u>SULFATO DE ZINC</u>	300 mg

EXPEDIENTE 204052

#### INDICACIONES

*Suplemento multivitamínico.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de vitaminas A y B1, nicotinamida y calcio las cuales son muy bajas; y la elevada cantidad de vitamina B2 y zinc, teniendo en cuenta como referencia la Ingesta Diaria Recomendada según las Normas Farmacológicas.*

#### CONCEPTO

*No se acepta, pues las concentraciones que presenta el producto no cumplen con los requerimientos diarios recomendadas por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.*

#### **2.4.7. CREMA ANTIPAÑALITICA NATURAL BABY**

*Cada 100 g de crema contienen:*

<u>OXIDO DE ZINC</u>	4.5 g
<u>EXTRACTO DE CALENDULA</u>	1.0 g

EXPEDIENTE 210281

#### INDICACIONES

*Contrarresta la irritación de la piel ocasionada por la orina (pañalitis amoniacal).*

#### CONTRAINDICACIONES

*Ninguna conocida.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de extracto de Calendula officinalis, la cual es sustentada por el petitionario debido a las propiedades cicatrizantes que posee.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.4.8. EFFICIENT TALCO DESODORANTE**

*Cada 100 g de polvo contiene:*

<u>OXIDO DE ZINC</u>	10.0 g
<u>ALCANFOR</u>	0.75 g
<u>CLORURO DE BENZALCONIO 50%</u>	0.3 g
<u>MENTOL</u>	0.1 g
<u>TRICLOSAN</u>	0.05 g

EXPEDIENTE 225256

#### **INDICACIONES**

*Bactericida, protector cutáneo.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No tiene.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto, el cual tiene triclosán, aunque en una cantidad menor en la que se considera activo.*

#### **CONCEPTO**

*Se considera medicamento con la indicación de polvo antiséptico.*

### **2.4.9 COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR FEIBA TIM<sup>Ò</sup> 4 IMMUNO**

*Cada vial contiene:*

PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD CONTRA LOS INHIBIDORES DEL FACTOR VIII

250 UI, 500 y 1000 UI

EXPEDIENTE no tiene

*El interesado allega información preclínica y clínica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del principio activo en el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta en la categoría de medicamento huérfano.*

### **INDICACIONES Y USOS**

- .. Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en:*
  - Pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII.*
  - Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX.*
- .. También es usado en combinación con concentrado del Factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del Inhibidor del Factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del Factor VIII , como con pacientes sin inhibidor.*
- .. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los Factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida.*
- .. En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones debería considerarse absolutas o relativas.*

*El las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto:*

- Coagulación Intravascular Diseminada (CID).*
- Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos.*

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas antishock actuales.*

#### **2.4.10. ION PLA – K**

*Cada barra contiene:*

<u>NITRATO DE PLATA</u>	75 %
<u>NITRATO DE POTASIO</u>	25 %

EXPEDIENTE 202191

ANTECEDENTES

*El producto activo está aprobado, pero actualmente no hay ningún producto en el mercado.*

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

CONCEPTO

*Se acepta,*

INDICACIONES

*Cáustico, hemostático, cauterizador. Manejo de verrugas vulgares.*

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al preparado. irritaciones no bien definidas.*

**2.4.11. FRESENIUS CONCENTRADO PARA HEMODIALISIS EXTRACORPOREA SKF 203 GLUCOSADO**

***Cada 100 ml de solución contienen:***

<u>CLORURO DE SODIO</u>	21.07 g
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO</u>	0.901 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO</u>	0.3558 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.522 g
<u>ACIDO ACETICO 99 – 100 %</u>	0.631 g
<u>GLUCOSA</u>	3.85 g
<u>AGUA</u>	91.4 ml

EXPEDIENTE 225011

ANTECEDENTES

*En acta 48/97: se aprobó un solución para hemodiálisis pero sin glucosa.*

INDICACIONES

*Para diálisis extracorpórea bicarbonatada o hemodiafiltración bicarbonatada luego de la dilución con agua de calidad apropiada y bicarbonato sódico BCF 8.4 %*

#### **ADVERTENCIAS**

- *Use solamente soluciones diluidas.*
- *Diluya el concentrado SKF 203-G y Bicarbonato sódico BCF 8.4 % con agua de calidad apropiada.*
- *Chequear siempre la concentración de la solución de hemodiálisis lista para ser usada.*
- *Use soluciones claras o ligeramente amarillentas.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto, las indicaciones y la forma de utilización. No es una solución estéril.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.5. NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

#### **2.5.1. NEODERM LOCION**

*Cada 100 ml de solución para uso tópico contienen:*

*METRONIDAZOL            0.75 g*

*EXPEDIENTE            211740*

#### **ANTECEDENTES**

*Actualmente se comercializa el principio activo, a la misma concentración, en la forma farmacéutica gel.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento tópico de pápulas inflamatorias, pústulas y eritema rosácea.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al metronidazol.*

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

## CONCEPTO

*Se acepta.*

### **2.5.2. CENTELLA ASIATICA**

*Cada cápsula contiene:*

Hydrocotyle asiatica                      400 mg

EXPEDIENTE      214529

## ANTECEDENTES

*La Hydrocotyle asiatica se presenta comercialmente para uso tópico y asociada con otros principios activos.*

## INDICACIONES

*Posee actividades sedantes y cicatrizantes.*

*Otros usos reportados son: antiinflamatorio, celulitis, dermatitis, furunculosis, hemorroides, varices.*

## CONTRAINDICACIONES

*Alergia a las plantas de la familia Umbellifereae.*

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

## CONCEPTO

*No se acepta para las indicaciones solicitadas, pues el interesado no sustenta adecuadamente*

### **2.5.3. NEOMICINA SULFATO 500 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

NEOMICINA SULFATO                      500 mg

EXPEDIENTE 226237

ANTECEDENTES

*El principio activo del producto de la referencia se encuentra aprobado en combinación, nunca solo, pero sólo para uso tópico, en mucosas, ojos y oídos.*

*El interesado allega información farmacológica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo.*

CONCEPTO

*Se acepta como coadyuvante en encefalopatía hepática y preparación de cirugía colorectal. No se acepta en hipercolesterolemia ni enteritis*

**2.5.4. NIFEDIPINO 30 mg CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

NIFEDIPINO 30 mg

EXPEDIENTE 211610

ANTECEDENTES

*El principio activo nifedipino, en concentración de 30 mg, se haya aprobado en la forma farmacéutica cápsulas de liberación programada.*

INDICACIONES

*Tratamiento agudo y a largo plazo de la isquemia coronaria; hipertensión arterial.*

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo. Hipotensión severa. La supresión de una terapia previa con betabloqueadores debe hacerse gradualmente.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, la dosificación recomendada, las indicaciones, contraindicaciones y concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

CONCEPTO

*Debe justificar la concentración, debido a que la concentración es alta para la posología sugerida de nifedipino de 30 mg/día dividido en tres dosis.*

### **2.5.5. DRAMAMINE**

*Cada tableta masticable contiene:*

DIMENHIDRINATO 50 mg

EXPEDIENTE 224356

#### *ANTECEDENTES*

*El dimenhidrinato se haya aprobado en las presentaciones solución inyectable por 250 mg/5 ml y tabletas por 50 mg.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo del producto de la referencia.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta.*

#### *INDICACIONES*

*Anticinetosico*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Asma, glaucoma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, dificultades respiratoria, dificultad al orinar debida al aumento del tamaño de la próstata.*

### **2.5.6. EFEXOR CAPSULAS**

*Cada cápsula de liberación lenta contiene:*

VENLAFAXINA 37.5 mg

EXPEDIENTE 227313

#### *ANTECEDENTES*

*Se haya aprobada en el mercado la presentación tabletas por 25, 37.5, 50 y 75 mg de venlafaxina.*

## INDICACIONES

*Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).*

*El interesado allega información clínica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Debe justificar con estudios clínicos la utilidad de la forma farmacéutica de liberación prolongada para la concentración de 37.5 mg.*

### **2.5.7 EFEXOR CAPSULAS**

*Cada cápsula de liberación lenta contiene:*

VENLAFAXINA                      75 mg

EXPEDIENTE      227311

## ANTECEDENTES

*Se haya aprobada en el mercado la presentación tabletas por 25, 37.5, 50 y 75 mg de venlafaxina.*

## INDICACIONES

*Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).*

*El interesado allega información clínica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Se acepta la concentración de 75 mg en la forma farmacéutica solicitada*

### **2.5.8. ADVANTAN SOLUCION TOPICA**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

ACEPONATO DE METILPREDNISOLONA                      0.1 g

EXPEDIENTE            226370

#### **ANTECEDENTES**

*Para uso tópico está aprobado el aceponato de metilprednisolona en forma de crema y pomada.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas de zonas pilosas del cuero cabelludo.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Procesos luéticos y tuberculosos cutáneos, varicela zóster y otras infecciones virales, rosácea, dermatitis perioral y reacciones posvacunales de la piel.*

*El interesado allega información publicada para sustentar su solicitud de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones contraindicaciones y forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.6. RESPUESTAS DE AUTO**

#### **2.6.1. POLEN TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

POLEN                      500 mg

EXPEDIENTE            42694

## ANTECEDENTES

### ACTA 03/98 "CONSULTA: CONCEPTO

*No presento estudios científicos serios ni artículos que demuestren el uso del producto, definido a través de investigación experimental."*

## INDICACIONES

- *Acción sobre el aparato digestivo, con un creciente aumento del apetito.*
- *Estreñimiento*
- *Acción sobre el sistema neuro-psíquico, consiguiendo una estimulación que provoca un efecto euforizante y de reequilibrio mental y anímico, aumentando la capacidad intelectual.*

## CONTRAINDICACIONES

*Insuficiencia renal. Al comienzo de la administración podría causar cierta sensación de náusea que desaparece a los pocos días.*

*El interesado, en respuesta al auto emitido por este despacho, allega información científica publicada para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## CONCEPTO

*No se aceptan las indicaciones solicitadas por el interesado.*

*Se acepta como producto natural con el único uso de fuente de vitaminas, aminoácidos y minerales. Se incluye en la Norma 23.1.0.0.N10.*

### **2.6.2. KETROL 2 %, GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

KETOROLACO TROMETAMINA 2.0 g

EXPEDIENTE 226520

## ANTECEDENTES

*ACTA 79/96 "De acuerdo con lo establecido en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N40, para los productos de uso tópico que busquen un efecto sistémico deben allegar información farmacéutica y clínica que demuestre que el vehículo permite una adecuada absorción del principio activo."*

*El peticionario envió respuesta, consignada en los folios 26 al 33, al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

*CONCEPTO*

*Se acepta*

**2.6.3. NARAMIG TABLETAS 2.5 mg**

*Cada tableta recubierta contiene:*

NARATRIPTAN 2.5 mg

*EXPEDIENTE* 219084

*ANTECEDENTES*

*ACTA 58/97 "PRODUCTO NUEVO: CONCEPTO*

*Debe allegar más información clínica publicada con el fin de determinar el perfil de seguridad del producto."*

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

*CONCEPTO*

*Se acepta*

*INDICACIONES*

*Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña. Incluir en la Norma 19.11.0.0.N10*

*CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado.*

*No debe usarse para pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal/vasoespasmo coronario, vasculopatía periférica o síntomas o signos que concuerden con cardiopatía isquémica.*

*No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).*

*Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada.  
Contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometida.*

#### **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

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

#### **2.6.4. EXCEL THERAPY CARESSE SUBLIME OXIDATIVE STRESS PROTECTION**

*EXPEDIENTE No tiene*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 57/97 “COSMETICOS: CONCEPTO*

*No se acepta: por cuanto las palabras estimulante, relajante, sedante, antiestrés en preparaciones cosméticas que señalan indicaciones terapéuticas y en consecuencia pierden su condición de cosmético y deberán tratarse como medicamentos.”*

#### **INDICACIONES**

*Evita el estrés oxidativo y mejora el funcionamiento celular.*

*El interesado sustenta su petición en el hecho de que evitar el estrés oxidativo no es más que proteger la piel, evitando que se originen daños en su interior; lo cual, según el interesado, coincide con la definición de cosmético. Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre lo expuesto por el interesado.*

#### **CONCEPTO**

*Dado que el interesado justifica su registro sanitario como cosmético aduciendo “ evita el estrés oxidativo” no es mas que proteger piel, debe registrarlo como emoliente y no como antioxidante.*

#### **2.6.5. ERANZ**

*Cada tableta contiene:*

CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 y 10 mg

EXPEDIENTE 225240 – 225241

#### *ANTECEDENTES*

*ACTA 04/98 “MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO*

*Se niega por cuanto:*

*1- Los estudios preclínicos de carcinogenesis para evaluación de toxicidad son incompletos.*

*2- Los estudios clínicos presentados son escasos con poca casuística y corresponden a resúmenes, lo cual no permiten evaluar la eficacia y seguridad del medicamento a largo plazo.”*

*El interesado allega estudios preclínicos. Clínicos y toxicológicos en respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 19.15.0.0.N10*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.*

### **2.6.6. LIVY'S GOVELCA – DHEA – CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

DEHIDROEPIANDROSTERONA 25 mg

EXPEDIENTE 212140

#### *ANTECEDENTES*

*ACTA 58/97 “RESPUESTA DE AUTO:CONCEPTO*

*Se niega por cuanto:*

*1- Carece de estudios preclínicos.*

2- Carece de investigación clínica científica adecuada que permita determinar fehacientemente la eficacia y seguridad del producto.

3- Las indicaciones propuestas "rejuvenecedor, antiedad, mejoramiento de la memoria, etc" no corresponden a indicaciones clasificadas y sustentadas por la investigación científica internacional."

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

#### CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- Ninguno de los estudios allegados aporta nuevos datos, ninguno es conclusivo, no son publicados en revistas científicas internacionalmente conocidas, por lo tanto se ratifica el auto

#### 2.6.7. LEVADURA DE CERVEZA TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>LEVADURA DE CERVEZA</u>	500 mg
<u>PIRIDOXINA</u>	2.1 mg
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	0.9 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	1.2 mg

EXPEDIENTE 55710

#### ANTECEDENTES

ACTA 56/97 "NUEVA ASOCIACIÓN Y NUEVA FORMA FARMACÉUTICA: CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1-La levadura no es una fuente de proteínas, por lo tanto no es un suplemento proteico.

2- No esta aceptada la mezcla de levadura con vitaminas en la norma farmacológica."

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

#### CONCEPTO

Se acepta.

#### INDICACIONES

Suplemento vitamínico.

### **2.6.8. LIDOCAINA 0.5 %**

*Cada botella de infusión de 50 ml de solución inyectable contiene:*

*LIDOCAINA* 250 mg

*EXPEDIENTE* 224443

#### *ANTECEDENTES*

*En el mercado no se haya ningún producto que contenga, a esta concentración, lidocaína como único principio activo.*

#### *INDICACIONES*

*Anestesia local, terapia neural.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amida.*

*Porfiria: en el caso de predisposición genética (hepática o porfiria intermitente aguda), la lidocaína puede causar deterioro en la enfermedad., debido a su contenido de alcohol bencílico, el producto no debe emplearse en neonatos y especialmente en bebés prematuros.*

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

#### *CONCEPTO*

*Deba presentar información científica que justifique la nueva concentración del principio activo.*

### **2.7. VARIOS**

#### **2.7.1. ADHESIVO BIOLÓGICO DE 2 COMPONENTES TISSUCOL KIT**

*Cada KIT contiene:*

*1. Vial liofilizado estéril de 1 ml con los siguientes principios activos:*

*PROTEINA COAGULABLE* 75 – 115 mg

*FIBRINOGENO* 70 – 110 mg

*PLASMAFIBRONECTINA* 2 – 9 mg

<u>PLASMINOGENO</u>	40 – 120 mcg
<u>FACTOR XIII</u>	10 – 50 UI
2. <u>SOLUCION DE APROTININA BOVINA</u>	3000 UIC/ml
3. <u>TROMBINA HUMANA LIOFILIZADA</u>	

*Trombina 4: 1 ml de la solución reconstituida contiene 4 UI*

*Trombina 500: 1 ml de la solución reconstituida contiene 500 UI*

4. SOLUCION DE CLORURO DE CALCIO

*EXPEDIENTE no tiene*

**INDICACIONES**

*Hemostático, adhesivo y sellador de la cavidades y promotor de la curación de heridas. Su utilización requiere, para algunas indicaciones, del empleo de material biocompatible como soporte de producto.*

*Hemostasia: En la hemorragia en napa, después de cirugías en articulaciones y huesos, adenoidectomía y tonsilectomía, cirugía maxilodental en pacientes cuagulopatas, como también en el sangrado de la “lodge” prostática y toda aquella maniobra que suponga apertura de los vasos sanguíneos.*

*Sellado: Sellado de prótesis vasculares porosas, miringoplastias, fistulas del LCR y plásticas con injerto en duramadre; tratamiento de la rotura prematura de membranas con amenaza de parto prematuro (sellado de la región amniótica inferior), aerostasia y hemostasia en la cirugía de pleura pulmonar; impermeabilización de suturas de tráquea, bronquio y esófago, pleurodennis en derrames pleurales malignos; hermetización de la sutura intestinal alta o baja, ya sea tradicional o mecánica, refuerzo de anastomosis micro-vasculares etc.*

*Adherencia hística: Indicado en intervenciones renales, hepáticas, esplénicas y pancreáticas (parénquima), y en el tratamiento del neumotórax espontáneos y derrames pleurales, transplantes cutáneos y plastias de colgajos, fijación de fragmentos cartilagosos y óseos e implantes, plástica consecutiva a la apertura de senos maxilares, etc.*

*Efectos estimulantes en la curación de heridas (tratamiento de heridas tórpidas): Injertos cutáneos avasculares infectados, úlceras cutáneas y mucosas, incorporación de transplantes óseos y homólogos.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Alergia manifiesta a las proteínas bovinas.*

*El interesado allega resultados de ensayos preclínicos, información toxicológica y farmacológica del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Allegar evaluación clínica adicional en cuanto a la utilidad y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.*

## **2.8. NUEVA ASOCIACION**

### **2.8.1. SULCLOREX CREMA**

*Cada 100 g de crema contienen:*

<u>SULFADIAZINA DE PLATA</u>	1.0 g
<u>CLORHEXIDINA DIGLUCONATO</u>	0.2 g

EXPEDIENTE 224271

#### **INDICACIONES**

*Control de infecciones en pacientes quemados.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**

*No debe ser ingerido. Puede producir reacciones de hipersensibilidad en algunas ocasiones, en cuyo caso debe suspenderse la administración. Debido a la presencia de clorhexidina, el producto puede producir sordera si entra en contacto con el oído medio, por lo tanto debe evitarse la penetración en el oído perforado. Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Debe evitarse su uso en niños recién nacidos o prematuros debido a la posibilidad de quernictero; en mujeres embarazadas, a menos que el área afectada sea inferior al 20% de la superficie corporal total; en pacientes con deficiencia genética de 6-fosfato deshidrogenasa, por la probabilidad de producir hemólisis; pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de registra sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación, concentraciones, indicación y contraindicaciones de los principios activos en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta ya que no hay evidencia científica de la utilidad de dicha asociación.*

## **2.9. NUEVA POSOLOGIA**

### **2.9.1. NEURADOL DECANOATO**

*Cada ampolla contiene:*

<u>HALOPERIDOL DECANOATO</u>	211.56 mg
<i>Equivalentes 150 mg de haloperidol</i>	

EXPEDIENTE 219413

## *ANTECEDENTES*

*Se hayan actualmente aprobados medicamentos que aportan hasta 50 mg de haloperidol. En este producto se recomienda que la dosis máxima inicial de haloperidol no debe exceder los 100 mg.*

## *INDICACIONES*

*Esquizofrenia. Psicosis.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al principio activo. Pacientes con depresión tóxica severa del sistema nervioso central o estados comatosos por cualquier causa. Pacientes con mal de Parkinson.*

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

## *CONCEPTO*

*Se acepta*

## **2.10. NUEVA SAL**

### **2.10.1. NEURADOL INYECTABLE**

*Cada vial ampolla de 1 ml contiene:*

HALOPERIDOL LACTATO            5 mg

*EXPEDIENTE*        219411

## *ANTECEDENTES*

*En el mercado se hayan comercializados medicamentos cuyos principios activos son haloperidol o haloperidol decanoato.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento de manifestaciones de desórdenes psicóticos. Control de tics y pronunciaciones vocales del mal de Tourette en niños y adultos. Tratamientos problemas severos del comportamiento en niños de hiperexcitabilidad combativa explosiva. También en efectivo en el tratamiento a corto plazo de niños*

*hiperactivos que presentan excesiva actividad motora con desórdenes de conducta que comprenden algunos o todos los siguientes síntomas: impulsividad, dificultad para mantener la atención, agresividad, inestabilidad emocional y poca tolerancia a las frustraciones.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida al principio activo. Pacientes con depresión tóxica severa del sistema nervioso central o estados comatosos por cualquier. Pacientes con mal de Parkinson.*

*El interesado allega información científica publicada para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva sal del principio activo, indicaciones y contraindicaciones en el producto de la referencia*

#### **CONCEPTO**

*Debe presentar información científica que sustente la nueva concentración para el principio activo.*

### **2.11. PROTOCOLOS**

*2.11.1. Se pone a consideración de la Comisión Revisora la información correspondiente a la investigación MK-0826, protocolo 018-00 “A prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of MK-0826 versus Ceftriaxone sodium in the treatment of serious community acquired pneumonia in adults.”*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta. Debe allegar la carta del comité de ética de la institución donde se llevará a cabo el estudio.*

#### **COMITES DE ETICA**

*Cada Institución como ente autónomo, donde se realice una investigación clínica debe tener un comité ético independiente de cualquier otro comité externo. La Comisión Revisora considerará válida la aprobación de estos comités como parte de la solicitud de evaluación de los respectivos protocolos. La propuesta de un comité de ética independiente como una empresa a la cual cualquier interesado contrata para que dé un concepto no se ajusta a los requerimientos establecidos por el Estado Colombiano.*

*2.11.2. Se pone a consideración de la Comisión Revisora la información correspondiente al protocolo de investigación “Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico Fase II/III, de docetaxel en combinación con cisplatino (CDDP) versus docetaxel en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y CDDP en comparación con una combinación de CDDP y 5-FU en pacientes con cáncer gástrico metastásico sin tratamiento previo con quimioterapia para enfermedad avanzada.”*

## CONCEPTO

*No se acepta, debe allegar carta de aceptación del comité de ética donde se realizara la investigación.*

*2.11.3 Se envía el siguiente protocolo para su respectiva evaluación: "Topical treatment of cutaneous leishmaniasis with WR -279, 396: a phase 2 study in Colombia"*

*ANTECEDENTE: acta 14/98 Debe allegar: Declaración de Helsinki Carta del Comité de Ética*

*El interesado allega lo solicitado en dicha acta.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

## **2.12. AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.12.1. VOLTAREN SOLUCION OFTALMICA**

*Cada ml de solución contiene:*

<i>DICLOFENACO SODICO</i>	<i>1.0 mg</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>52775</i>

*R.S. M-014792*

### **INDICACIONES ACEPTADAS**

*Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas, inflamación postoperatoria en la cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas, profilaxis pre y postoperatoria de edemas y quistes asociadas con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al diclofenaco o al timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.*

*INDICACIONES SOLICITADAS: tratamiento de las conjuntivitis inespecíficas y trauma ocular.*

*Para tal efecto anexa estudios clínicos publicados para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones propuesta por el peticionario.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

## INDICACIONES

*Trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.*

### **2.12.2. LEUCOMAX INYECTABLE**

*Cada ampolla contiene:*

MOLGRAMOSTIN                      400 mcg

EXPEDIENTE            44700

## ANTECEDENTES

*ACTA 22/97 “AMPLIACION DE INDICACIONES: CONCEPTO*

*Se consultará con oncólogos pediatras para conceptualizar sobre la indicación solicitada.”*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información que allega el interesado para sustentar la posibilidad de ampliar las indicaciones del producto a pacientes pediátricos.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

## INDICACIONES

*Tratamiento y profilaxis, en niños, de la leucopenia asociada con tratamientos mielodepresivos. Se elimina la contraindicación: pacientes menores de 18 años.*

### **2.13. AMPLIACION DE INDICACIONES Y MODIFICACION DE PROMOCIÓN AL CUERPO MEDICO**

#### **2.13.1. FLAGYL COMPRIMIDOS 500 mg**

*Cada comprimido contiene:*

METRONIDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE 32069

R.S. M-001551 R – 1

#### *INDICACIONES APROBADAS*

*Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.*

*INDICACIONES SOLICITADAS: tratamiento de la vaginitis inespecífica*

*MODIFICACION DE PROMOCION AL CUERPO MEDICO así: “no existen sospechas de carcinogenicidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en hámster”.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las modificaciones del registro sanitario propuestas por el peticionario.*

#### *CONCEPTO*

*No se acepta la indicación solicitada.*

*Se acepta la modificación*

*La modificación al cuerpo médico quedara así:*

*“no existen evidencia de carcinogenicidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en hámster”.*

## **2.14. MODIFICACIONES EN TEXTO**

### **2.14.1. BETA FERON**

*Cada vial contiene:*

INTERFERON BETA-1b RECOMBINANTE 0.3 mg (9.6 millones VI)

*La potencia nominal del producto después de la reconstitución con 1.2 ml de NaCl 0.54% es 8.0 y 106 UI/ml*

*EXPEDIENTE 202595*

*El interesado allega modificaciones en el texto estándar aprobado para el producto de la referencia. Para sustentar su petición allega información científica. Se solicita a la Comisión Revisora concepto sobre las modificaciones propuestas por el peticionario y su sustentación.*

*CONCEPTO*

*Se acepta.*

## **2.15. APROBACION DE INSERTO**

### **2.15.1. SOLUFIBRA FIBRA GRANULAR**

*Cada 100 g de granulado contienen:*

<i>FIBERSOL 2(E) AGLOMERADO</i>	<i>90.90 g</i>
---------------------------------	----------------

*EXPEDIENTE 56934*

*El interesado pide aprobación para un nuevo inserto en el cual adiciona mayores recomendaciones de uso para el producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicho inserto.*

*CONCEPTO*

*Se acepta.*

## **2.16. PRODUCTOS NATURALES**

### **2.16.1. POLVO DE LIMONCILLO COMPUESTO LABFARVE**

*Cada 15 g de polvo contienen:*

<i>Cymbopogum citratus hojas (limoncillo)</i>	<i>5.0 g</i>
<i>Cimamomun zeylanicum corteza (canela)</i>	<i>5.0 g</i>
<i>Menta piperita hojas (yerbabuena)</i>	<i>5.0 g</i>

*EXPEDIENTE 216195*

*USOS TERAPEUTICOS*

*Estimulante digestivo, dispepsia, distensión abdominal por gases, antiflatulento.*

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega información para sustentación histórica de los usos propuestos para el producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y usos propuestos para el producto de la referencia.

## CONCEPTO

Se acepta.

## INDICE

<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	
<b>2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS</b> -----	<b>1</b>
<b>2.1.1. VISTIDE SOLUCION INYECTABLE</b> -----	<b>1</b>
<b>2.2. NUEVA CONCENTRACION</b> -----	<b>2</b>
<b>2.2.1. NOOTROPIL INYECTABLE</b> -----	<b>2</b>
<b>2.2.2. TRAMADOL GOTAS</b> -----	<b>3</b>
<b>2.2.3. SOLUCION DE VIOLETA DE GENCIANA</b> -----	<b>4</b>
<b>2.2.4. DESPIGMENTANTE NATUR ESTETIC CREMA</b> -----	<b>5</b>
<b>2.2.5. ENSYN CAPSULAS</b> -----	<b>6</b>
<b>2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA - NUEVA CONCENTRACION</b> -----	<b>6</b>
<b>2.3.1. NOVA-TOX SOLUCION</b> -----	<b>6</b>
<b>2.3.2. CARBON TABLETAS</b> -----	<b>7</b>
<b>2.3.3. EFEXOR CAPSULAS</b> -----	<b>8</b>
<b>2.4. CONSULTAS</b> -----	<b>9</b>
<b>2.4.1. CASCARA SAGRADA CAPSULAS</b> -----	<b>9</b>
<b>2.4.2 CASCARA SAGRADA CAPSULAS</b> -----	<b>10</b>
<b>2.4.3 CASCARA SAGRADA CAPSULAS</b> -----	<b>11</b>
<b>2.4.4. PROTEPLUS POLVO</b> -----	<b>11</b>
<b>2.4.5. ALIMENTO MULTIVITAMINICO</b> -----	<b>12</b>
<b>2.4.5. VITAZINC</b> -----	<b>14</b>

<b>2.4.6. CREMA ANTIPAÑALITICA NATURAL BABY</b>	14
<b>2.4.7. EFFICIENT TALCO DESODORANTE</b>	15
<b>2.4.8. COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR FEIBA TIM<sup>Ò</sup> 4 IMMUNO</b>	16
<b>2.4.9. ION PLA – K</b>	17
<b>2.4.10. FRESENIUS CONCENTRADO PARA HEMODIALISIS EXTRACORPOREA SKF 203 GLUCOSADO</b>	18
<b>2.5. NUEVA FORMA FARMACEUTICA</b>	19
<b>2.5.1. NEODERM LOCION</b>	19
<b>2.5.2. CENTELLA ASIATICA</b>	20
<b>2.5.3. NEOMICINA SULFATO 500 mg TABLETAS</b>	20
<b>2.5.4. NIFEDIPINO 30 mg CAPSULAS</b>	21
<b>2.5.5. DRAMAMINE</b>	22
<b>2.5.6. EFEXOR CAPSULAS</b>	23
<b>2.5.7. EFEXOR CAPSULAS</b>	23
<b>2.5.8. ADVANTAN SOLUCION TOPICA</b>	24
<b>2.6. RESPUESTAS DE AUTO</b>	25
<b>2.6.1. POLEN TABLETAS</b>	25
<b>2.6.2. KETROL 2 %, GEL</b>	26
<b>2.6.3. NARAMIG TABLETAS 2.5 mg</b>	27
<b>2.6.4. EXCEL THERAPY CARESSE SUBLIME OXIDATIVE STRESS PROTECTION</b>	28
<b>2.6.5. ERANZ</b>	29
<b>2.6.6. LIVY'S GOVELCA – DHEA – CAPSULAS</b>	30
<b>2.6.7. LEVADURA DE CERVEZA TABLETAS</b>	30
<b>2.6.8. LIDOCAINA 0.5 %</b>	31
<b>2.7. VARIOS</b>	32
<b>2.7.1. ADHESIVO BIOLOGICO DE 2 COMPONENTES TISSUCOL KIT</b>	32
<b>2.8. NUEVA ASOCIACION</b>	33
<b>2.8.1. SULCLOREX CREMA</b>	33
<b>2.9. NUEVA POSOLOGIA</b>	34
<b>2.9.1. NEURADOL DECANOATO</b>	34
<b>2.10. NUEVA SAL</b>	35
<b>2.10.1. NEURADOL INYECTABLE</b>	35
<b>COMITES DE ETICA</b>	37
<b>2.11. PROTOCOLOS</b>	36

<b>2.12. AMPLIACION DE INDICACIONES</b> -----	38
<b>2.12.1. VOLTAREN SOLUCION OFTALMICA</b> -----	38
<b>2.12.2. LEUCOMAX INYECTABLE</b> -----	39
<b>2.13. AMPLIACION DE INDICACIONES Y MODIFICACION DE PROMOCIÓN AL CUERPO MEDICO</b>	39
<b>2.13.1. FLAGYL COMPRIMIDOS 500 mg</b> -----	39
<b>2.14. MODIFICACIONES EN TEXTO</b> -----	40
<b>2.14.1. BETAFERON</b> -----	40
<b>2.15. APROBACION DE INSERTO</b> -----	41
<b>2.15.1. SOLUFIBRA FIBRA GRANULAR</b> -----	41
<b>2.16. PRODUCTOS NATURALES</b> -----	41
<b>2.16.1. POLVO DE LIMONCILLO COMPUESTO LABFARVE</b> -----	41