

**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 18

FECHA: MAYO 29 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. SOLICITUD DE APROBACION DE INSERTO

2.1.1. LEPONEX

Cada comprimido contiene:

CLOZAPINA 100 mg

EXPEDIENTE 22511

El interesado allega copia del proyecto de inserto para se evaluada por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta, pero debe realizar las modificaciones señaladas en el inserto.

2.1.2. INDROL 10 mg

Cada tableta contiene:

ALENDRONTO SODICO (Equivalente a ácido alendrónico 10 mg)

EXPEDIENTE 201321

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipocalcemia.

El interesado allega copia del inserto dirigido al cuerpo médico y al paciente. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicho inserto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto no aporta aspectos de importancia en relación con el medicamento o su administración, sino algo más de tipo promocional.

Si se desea buscar educación debe hacerlo a través de folletos instructivos que traten sobre aspectos generales del problema y que se faciliten a través del médico.

2.2. NUEVA INDICACION

2.2.1. GERARD CHARRY'S

Cada tableta contiene:

BETACAROTENO 30 mg

EXPEDIENTE 49110

INDICACION SOLICITADA

Coadyuvante de bronceado

INDICACION ACEPTADA

Complemento nutricional.

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

CONCEPTO

Revisado el expediente el interesado desistió de la solicitud de registro.

2.2.2. ACEITE DE SALMON

Cada cápsula blanda contiene:

ACEITE DE SALMON 1.0 g

EXPEDIENTE 211347

INDICACIONES ACEPTADAS

Indicaciones aprobadas deficiencia de vitaminas A y D.

INDICACION SOLICITADA

Hipolipemiente.

El interesado allega publicaciones de estudios clínicos para sustentar su petición. Se solicita la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y sobre la indicación solicitada.

CONCEPTO

Se niega por cuanto el potencial terapéutico atribuido a los aceites de pescado, se irá definiendo a la luz de los futuros resultados de ensayos controlados a largo plazo.

2.3. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.3.1. GYNODAKTARIN

Cada 100 g de crema contienen:

MICONAZOL NITRATO 2 g

EXPEDIENTE 51666

R.S. M-006584-R1

El interesado allega información científica para sustentar su petición de cambio en la condición de venta, se solicita a l Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

No se acepta el cambio por cuanto el medicamento requiere de diagnostico médico previo para determinar la intensidad y duración del tratamiento.

2.4. NUEVA ASOCIACION – NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.4.1. OXY CLEAN PADS REGULAR STRENGTH SOLUCION PARA SATURAR DISCOS LIMPIADORES.

Cada 100 ml de solución contienen:

ACIDO SALICILICO 0.5 g

ALCOHOL ETILICO 30 g

EXPEDIENTE 224180

INDICACIONES

Queratolítico y auxiliar en el tratamiento del acné.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar sobre heridas e infecciones de la piel.

PRECAUCIONES

Sólo para uso externo. Evítese el contacto con los ojos, mucosas y piel del cuello. En caso de contacto accidental enjuague de inmediato con abundante agua fría. Si persisten las molestias consulte a su médico. No emplearlo en mujeres embarazadas ni lactando. No aplicar en niños menores de 12 años.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos en el producto de la referencia y sobre la forma farmacéutica en la cual se expenderá el producto. También se solicita aclarar la condición de venta del producto.

CONCEPTO

Debe allegar estudios debidamente publicados que demuestren la efectividad del producto en la indicación propuesta e igualmente la composición de los discos referenciados

2.5. REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

2.5.1. MENORES 37.5 y 50 mg

Se presenta a evaluación por parte de la Comisión Revisora el informe de Farmacovigilancia del producto MENOREST 37.5 y 50 mg.

CONCEPTO

Se acepta.

Debe ser anexado al expediente

2.6. VARIOS

2.6.1. *El titular del producto AQUAFRESH FOR KIDS, FLUORIDE TOOTHPASTE, solicita a este despacho respuesta a su comunicación AR – 480, radicada bajo el número 05895 de octubre 22/97, en el que solicita la clasificación de su producto crema dental con 1100 ppm de Ion fluoruro.*

CONCEPTO

Se clasifica como medicamento de venta sin formula médica odontológico.

2.6.2. *Se allega copia de la información que está presentando Laboratorios LaFrancol en su producto LESEFER (Sertralina Clorhidrato), argumentando que dichas aseveraciones no corresponden a las Advertencias y Contraindicaciones del principio activo. Para sustentar su presentación, PFIZER S.A. adjunta copia del documento internacional del producto. Se solicita a la Comisión Revisora aclarar las Advertencias y Contraindicaciones para el principio activo Sertralina*

Clorhidrato.

CONCEPTO

Se oficia al Laboratorio Lafrancol que allegue información científica que sustente las advertencias y contraindicaciones colocadas en la etiqueta.(pacientes con arritmia cardiaca, hipertensión o infarto reciente)

2.7. REVISION DE OFICIO

2.7.1. PIO – LAD 1 % CHAMPU

Cada 100 ml de producto contienen:

PERMETRINA 1 %

EXPEDIENTE 57176

El interesado, en respuesta al llamado a Revisión de Oficio de los productos cuyo principio activo es Permetrina al 1%, allega copia del Registro Sanitario del producto de la referencia.

CONCEPTO

Dado que la resolución No.4166 de 1997del Ministerio Salud saco del mercado a los productos conteniendo lindano y que dejo como primera elección los piretroides se aceptan los productos con estos principios activos.

2.7.2. PERMETRINA 1 % CHAMPU

Cada 100 ml de producto contienen:

PERMETRINA 1 %

EXPEDIENTE 51756

El interesado, en respuesta al llamado a Revisión de Oficio de los productos cuyo principio activo es Permetrina al 1%, allega copia del Registro Sanitario provisional, por pérdida del expediente, del producto de la referencia.

CONCEPTO

Dado que la resolución No. 4166 de 1997 del Ministerio Salud saco del mercado a los productos conteniendo lindano y que dejó como primera elección los piretroides se aceptan los productos con estos principios activos.

2.8. INFORMACION PARA EL PACIENTE

2.8.1. CAVERJECT 5 y 10 mcg

EXPEDIENTES 16234 – 8879

R.S. M-007060 y M-003700

El interesado allega copia del prospecto de información GUIA PARA MUJERES CON UN PROBLEMA DE PAREJA, el cual será distribuido únicamente en las instalaciones de Profamilia, con el fin de suministrar información sobre el problema de la disfunción eréctil masculina y dar a conocer alternativas de tratamiento.

CONCEPTO

Debe retirar el nombre comercial de la información allegada.

2.9. REFORMULACION

2.9.1. SOLUCION PARA DIALISIS

FORMULA ACEPTADA

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	19.442 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.521 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO</u>	0.357 g
<u>CLORURO DE CALCIO</u>	0.770 g
<u>DEXTROSA MONOHIDRATO</u>	7.576 g
<u>ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO</u>	18.544 g

FORMULA SOLICITADA

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	21.385 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.521 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO</u>	0.4445 g
<u>CLORURO DE CALCIO</u>	0.84857 g

DEXTROSA MONOHIDRATO 8.85033 g
ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 17.6150 g

EXPEDIENTE 211535

INDICACIONES

- *Remoción de líquidos y electrolitos corporales en exceso, así como de urea, creatinina, ácido úrico y tóxicos.*
- *Solución para hemodiálisis.*
- *Para uremia aguda (concentración de urea en sangre > 200 mg/100 ml)*
- *Hiperkalemia (potasio plasmático > 7 meq/L)*
- *Hipocalcemia (calcio plasmático < 20 mg/ 100 ml)*
- *Intoxicación Barbitúrica y por Salicilatos.*
- *Edema intratable.*

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva formulación del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.10. ACTUALIZACION DE INFORMACION

2.10.1. SANDOGLOBULINA

Cada frasco – ampolla contiene:

INMUNOGLOBULINAS HUMANAS 1g 0.5g 3g 6g 12g.

EXPEDIENTES 35969 - 35972 - 35970 - 35971 – 59100

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada.

CONCEPTO

Se acepta la actualización de la información y debe enviarse a la Subdirección de licencias y Registros para ser anexada al expediente

2.10.2 COUMADIN COMPRIMIDOS 2.5 mg tabletas M-014870

COUMADIN COMPRIMIDOS 1 mg tabletas M- 006141

COUMADIN COMPRIMIDOS 5 mg tabletas M-004506

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su revisión y aprobación.

Los cambios en esta información se refieren a los siguientes puntos:

Inclusión de información sobre fibrilación auricular y prótesis cardíacas en la Farmacología clínica.

Actualización en aspectos de seguridad.

Información adicional sobre la indicación en la reducción de las complicaciones post infarto del Miocardio.

CONCEPTO

Se acepta

2.10.3 ACURETIC TABLETAS

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE QUINAPRIL
Equivalente a QUINAPRIL BASE 20 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg

EXPEDIENTE: 47503

R.S.: M-000350

El interesado allega información prescriptiva para la respectiva aprobación e inclusión en el expediente.

CONCEPTO

Se acepta

2.10.4. ZINNAT SUSPENSION 125 mg/5 ml

Cada 96.5 g de gránulos para preparar 100 ml de suspensión contiene:

CEFUROXIMA 3.47 g

EXPEDIENTE: 39717

R.S. M- 013597

INDICACIONES APROBADAS

Infecciones causadas por gérmenes sensibles al Cefuroxima

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su respectiva aprobación e inclusión en el expediente.

CONCEPTO

Se acepta

2.11 FARMACOVIGILANCIA

2.11.1 CALSINAR SPRAY INTRANASAL MONODOSIS

Cada envase de 70 ml contiene:

CALCITONINA 100 UI

EXPEDIENTE: 52405

R.S. INVIMA M- 005957

De acuerdo a lo ordenado por la Comisión Revisora, allegan reporte de farmacovigilancia del producto de la referencia correspondiente al periodo entre julio de 1996 y junio de 1997, para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Evaluada la información se concluye que no hay indicios nuevos que modifiquen el balance riesgo beneficio conocido con este medicamento.

2.12 PRODUCTOS NATURALES

2.12.1. NUEVA CONCENTRACION

2.12.1.1. PASSIFLORA ELIXIR

Cada 100 ml contienen:

PASSIFLORA MOLLISIMA 5 g
(hojas secas)

EXPEDIENTE: 62198

ANTECEDENTES

En acta 55/97 se incluyó esta especie en la norma farmacológica 23.1.0.0. N10

*Presentaciones aceptadas: Jarabe , extracto hojas de Passiflora 10 ml
Elixir cada 100 ml contiene 2 g de extracto de Passiflora incarnata*

Uso terapéutico: sedante-hipnótico

Se solicita concepto sobre la concentración propuesta.

CONCEPTO

Se acepta la Passiflora mollisima en elixires al 5%.

Debe incluir como advertencias: debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SN C y en personas que requieran ánimo vigilante.

2.13 LITERATURA AL CUERPO MEDICO

2.13.1 FLUVERMAL

Cada tableta contiene:

FLUBENDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE: 33987

R.S. M- 011265

Se solicita aprobación de la información que se dirigirá al cuerpo médico.

CONCEPTO

-

Se acepta la información dirigida al cuerpo médico pero se confirma la restricción en niños menores de 2 años.

2.14 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.14.1. ESTRING

Anillo elastomérico de estradiol. Sistema de liberación sostenida el cual entrega alrededor de 7.5 ug (6.5 - 9.5 mg) de ESTRADIOL cada 24 horas, durante al menos tres meses.

Cada anillo vaginal contiene:

ESTRADIOL 2 mg

Libera 7.5 ug cada 24 horas

EXPEDIENTE: 227065

INDICACIONES

Tratamiento de la vaginitis atrófica post menopáusica. Útil solamente para el tratamiento de las quejas urogénicas debido a las deficiencia estrogénica. Su perfil farmacocinético muestra que no tiene efecto sistémico significativo y por lo tanto no es útil para enfermedades post menopausicas que requieran una dosis sistemáticamente activa de estrógenos (p.ej. síntomas vasomotores) ni para la profilaxis de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES

Malignidades estrogeno dependientes, por ej. Carcinoma de endometrio u otros tumores estrogeno dependientes.

Sangrado genital anormal no diagnosticado

Embarazo confirmado o sospechado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar en mujeres con vagina corta y estrecha debida a cirugías previas o a atrofia o aquellos con un prolapso uterovaginal de grado severo suficiente para evitar la retención del anillo.

Los pacientes bajo tratamiento corticosteroide de largo plazo o aquellos con condiciones que causen pobre integridad de la piel, p. Ej. Enfermedad de Cushing, no serían adecuadas para el tratamiento ya que pueden presentar atrofia vaginal que no responde a la terapia de estrógenos.

No debe ser prescrito a las mujeres que puedan quedar embarazadas y a las que estén lactando.

El interesado allega estudios clínicos con este sistema de entrega para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Se acepta

2.15 REVISION DE OFICIO

2.15.1 *Se llama a revisión de oficio los productos cosméticos con indicaciones terapéuticas de liporeductor, reductores , disminución de peso y similares. .*

Nuevamente la Comisión Revisora aclara que los cosméticos no deben tener indicación terapéutica y mucho menos principios farmacologicamente activos .

2.15.2 WOBENZYN

Cada gragea contiene:

<u>ENZIMA DE PANCREAS</u>	100 mg
<u>TRIPSINA</u>	24 mg
<u>QUIMIOTRIPSINA</u>	1 mg
<u>BROMELINA</u>	45 mg
<u>PAPAINA</u>	60 mg
<u>RUTINA</u>	50 mg

ANTECEDENTES

Acta 10/96(2.6.2) no se acepta el producto porque:

1- la bromelina, la papaína y las enzimas del páncreas se encuentran ventajosamente sustituidas en la norma 22.0.0.0.N10.

2- La asociación carece de justificación terapéutica.

3- La tripsina, la bromelina y las enzimas del páncreas carecen de eficacia terapéutica.

4- La rutina no se encuentra en el manual de normas farmacológicas.

Acta 50/96: Con el fin de evaluar la nueva documentación allegada a la Comisión Revisora, se aplaza el estudio de este producto para la próxima reunión.

Acta 66/96:

Una profesional Química Farmacéutica delegada de Venezuela expone ante los miembros de la Comisión Revisora la información solicitada por el Invima y entrega nuevo material para ser estudiado por dicha Comisión y discutido en la próxima reunión.

Acta 68/96: 1.- Los estudios presentados siguen siendo insuficientes e inadecuados por su heterogeneidad, forma de elaboración y evaluación , además la mayoría corresponden a estudios internos dirigidos y publicados por la compañía farmacéutica y no a evaluaciones externas que permitan determinar una mayor objetividad.

2.- Es de resaltar que un producto “tan bueno e inocuo “ (según el interesado) en enfermedades de tal trascendencia como las consideradas para tratamiento con este medicamento tales como artritis reumatoidea, esclerosis múltiple, tromboflebitis y procesos post-tromboticos, cirugía de bypass -venoso, enfermedades

dedegenerativas, etc., no aparezca referenciado en textos, revistas y protocolos de tratamiento reconocidos internacionalmente.

3.- Confirma la inutilidad del producto el hecho de que después de tantos años de uso (desde los sesentas) no haya podido posicionarse dentro del arsenal terapéutico en ninguna patología determinada.

4.- El uso de este medicamento podría dificultar innecesariamente y peligrosamente la evolución de enfermedades graves o degenerativas como las anteriormente descritas.

Acta 01/98: "Dado que no se presenta nueva información científica que sustente la aprobación del producto en mención y que la Comisión Revisora emitió el concepto de negación con base en la evaluación de la documentación presentada en su momento (según el interesado "la misma presentada ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de Venezuela"), la cual considero inadecuada e insuficiente para demostrar la posible utilidad del producto según consta en acta 68/96: 1.- Los estudios presentados siguen siendo insuficientes e inadecuados por su heterogeneidad, forma de elaboración y evaluación , además la mayoría corresponden a estudios internos dirigidos y publicados por la compañía farmacéutica y no a evaluaciones externas que permitan determinar una mayor objetividad."...

CONCEPTO

Se llama a Revisión de oficio el producto WOBENZYN por cuanto:

- 1- Ha sido evaluado varias veces los últimos años por esta Comisión y siempre se encontró que carecía de suficiente evidencia clínica de su verdadero valor terapéutico*
- 2- Su registro se efectuó acogiéndose a la Decisión 418 y no a presentación de estudios científicos que muestren eficacia, tal como lo ha solicitado repetidamente la Comisión Revisora.*
- 3- Que en la actualidad la literatura médica científica seria, no considera los principios activos del Wobenzyn como elemento importante para tener en cuenta en la terapéutica de ninguna patología.*

2.16 RESPUESTA DE AUTO

2.16.1 COMBIVIR TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>ZIDOVUDINE</u>	300 mg
<u>LAMIVUDINA</u>	150 mg

EXPEDIENTE: 224991

INDICACIONES SOLICITADAS

Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Lamivudina, zidovudina o a cualquier otro constituyente del preparado. La zidovudina esta contraindicada en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas, o niveles anormalmente bajos de hemoglobina.

ANTECEDENTES

Acta 05/98: No se acepta por cuanto:

- 1- Los estudios presentados corresponden a la evaluación de los dos principios activos en forma individual y con diferentes dosis, no a la combinación solicitada en preparado a dosis fija.*
- 2- El nombre comercial no es adecuado.*

Acta 10/98: Se niega por cuanto existiendo los dos principios activos para uso en Colombia la Comisión Revisora considera que no existe una justificación terapéutica real para este preparado.

El interesado allega certificado de calidad o de libre venta emitido por la agencia Europea para la evaluación del medicamento.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnostico de Sida o de cas confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia

PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren animo vigilante.

2.17 PUBLICIDAD

En consideración al contenido del acta 35 de 1996 en la que se trata el tema de medicamentos de venta sin formula médica y con miras a racionalizar la publicidad y establecer un programa educacional para dichos medicamentos la Comisión Revisora considera que:

La publicidad, la promoción y los programas de educación de los medicamentos de venta sin fórmula médica deben tener el visto bueno del director médico de los laboratorios para ser evaluado por el comité de publicidad del INVIMA.

2.18 CONSULTA

2.18.1 FUCIDIN GEL

EXPEDIENTE 225495

ANTECEDENTES

Acta 43/95: La división de Laboratorio de análisis de Medicamentos del Invima debe realizar los análisis correspondientes y la oficina jurídica tomar las medidas del caso.

El interesado solicita se de tramite a la solicitud hecha en dicha acta para los productos con ácido fucidico dado que se han obtenido reportes analíticos con otras marcas en los cuales el contenido de este principio activo esta por debajo de los limites permitidos, al igual que el contenido del preservante. Ademas aclaran que la marca Fucidin se ha visto afectada por dicho tramite, siendo el producto proveniente de la casa innovadora y dueña de la patente del ácido fucidico.

CONCEPTO

Se libera del requerimiento del análisis de calidad al producto fucidin gel y se solicita a la subdirección de medicamentos que realice el seguimiento respectivo al tramite solicitado en el acta de la referencia.

2.18.2 HIPOALERGENICIDAD

ANTECEDENTES

ACTA 9/98: La Comisión Revisora considera que este tipo de estudios se pueden aceptar pero como parte de la evaluación preclínica, pero es necesario presentar estudios clínicos en seres humanos.

El interesado allega argumentos para que la Comisión Revisora reconsidere el concepto del acta referenciada, tomando como base la directiva de la Comunidad Europea directiva cosmética 76/768 CEE.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta que la propiedad de hipoalergenicidad en los productos cosméticos sea soportada con estudios en animales.

2.18.3 INYECCIÓN DE CLORURO DE SODIO 3%

Cada 100 ml contiene:

CLORURO DE SODIO USP 3.0 g

EXPEDIENTE 59119

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada una solución inyectable 2 meq/ml, acta 64/94 numeral 3.3.4: “Debe enviar información clínica publicada que justifique las concentraciones de 3% y 5% de Cloruro de Sodio en solución inyectable”.

Acta 19/97: No se acepta, no cumplió con los requerimientos exigidos en el auto del acta 64/94.

El interesado allega información clínica para sustentar la concentración del 3%

CONCEPTO

Se acepta.

2.18.4 MEZCLA DE 4 ELEMENTOS TRAZA PEDIATRICO PTE –4

Cada ml contiene:

SULFATO DE ZINC HEPTA HIDRATADO 4.39 mg

Equivalente a 1 mg de Zinc

SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 0.39 mg

Equivalente a 0.1 mg de Cobre

SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO 77 mcg

Equivalentes a 25 mcg de manganeso.

CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO 5.13 mcg

Equivalente a 1 mcg de cromo.

EXPEDIENTE 214740

MEZCLA DE 6 ELEMENTOS TRAZA MTE-6

Cada ml contiene:

SULFATO DE ZINC HEPTA HIDRATADO 21.99 mg

Equivalente a 5 mg de Zinc

<u>SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO</u>	3.93 mg
<i>Equivalente a 1 mg de Cobre</i>	
<u>SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO</u>	1.54 mg
<i>Equivalentes a 0.5 mg de manganeso.</i>	
<u>CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO</u>	51.25 mcg
<i>Equivalente a 10 mcg de cromo.</i>	
<u>ACIDO SELENIOSO</u>	60 mcg
<i>Equivalente a 60 mcg de selenio</i>	
<u>YODURO DE POTASIO</u>	88.59 mcg
<i>Equivalentes a 75 mcg de yodo</i>	

EXPEDIENTE 205409

Se solicita conceptuar sobre si se acepta la asociación en las respectivas concentraciones, la forma farmacéutica en las indicaciones solicitadas

CONCEPTO

Deben justificar científicamente la posible utilidad de las diferentes concentraciones de los elementos en los dos productos presentados.

2.19 VACUNAS

2.19.1 AVAXIM *(adulto, vacuna contra la hepatitis A inactivada, suspensión inyectable (IM) en jeringa precarga.*

El Laboratorio de Control de vacunas emite concepto del producto de la referencia.

Acta 66/97: - Se debe justificar en la formulación final la utilización del medio 199 (Base de Hank) y la evaluación de posibles incompatibilidades con otros componentes de la formulación.

- Se presenta diagrama de flujo del proceso de formulación y envasado pero no se presenta el diagrama correspondiente al proceso de obtención de la suspensión virica purificada e inactivada. Se debe allegar una descripción sucinta del modo de preparación de forma que ofrezca una idea clara de las operaciones efectuadas.

- Presentar información acerca de los controles realizados y los resultados obtenidos al lote de referencia interna "Vacuna Referencia" (Havrix Ò, 720 VAE/dosis, 0-1-6 meses) y la relación de esta Referencia con la eficacia clínica del producto.

- Es necesario evaluar el diseño del estudio de estabilidad y especificaciones del producto presentadas en el expediente para poder conceptuar sobre la información allegada.

- El laboratorio deberá mantener por cada lote de producto que comercialice en el país todas las certificaciones enunciadas en el apartado "materiales de origen animal" en relación a todos los materiales empleados en la producción del mismo.

- De acuerdo con la Farmacopea Americana USP 23 NF 18, pág 1635 - 1637 el agua purificada no debe ser empleada en preparaciones utilizadas para administración parenteral. El solicitante deberá aclarar que calidad de agua utiliza en la formulación final.

El interesado allega información para dar respuesta a lo solicitado en dicha

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos mayores de 15 años.

CONTRAINDICACIONES

Las habituales de toda vacunación: es preferible retrasar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda, enfermedad crónica evolutiva.

Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna, después de una inyección anterior de esta vacuna

2.20 COSMETICO

2.20.1 NIVEA SUN SPORT LOTION SPF 25

EXPEDIENTE 222361

Se solicita concepto sobre la promoción del producto como “activa protección celular” y si es valida la sustentación que el interesado hace sobre dicha promoción.

CONCEPTO

No hay a la fecha estudios científicos que demuestre fehacientemente que la vitamina E tiene la indicación de protección celular activa.

INDICE



2.1. SOLICITUD DE APROBACION DE INSERTO----- 1
2.1.1. LEPONEX----- 1
2.1.2. INDROL 10 mg----- 2

2.2. NUEVA INDICACION----- 3
2.2.1. GERARD CHARRY'S----- 3
2.2.2. ACEITE DE SALMON----- 3

2.3. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA -----	4
2.3.1. GYNODAKTARIN -----	4
2.4. NUEVA ASOCIACION – NUEVA FORMA FARMACEUTICA -----	4
2.4.1. OXY CLEAN PADS REGULAR STRENGTH SOLUCION PARA SATURAR DISCOS LIMPIADORES.	4
2.5. REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA -----	5
2.5.1. MENORES 37.5 y 50 mg -----	5
2.6. VARIOS -----	6
2.7. REVISION DE OFICIO -----	6
2.7.1. PIO – LAD 1 % CHAMPU -----	6
2.7.2. PERMETRINA 1 % CHAMPU -----	7
2.8. INFORMACION PARA EL PACIENTE -----	7
2.8.1. CAVERJECT 5 y 10 mcg -----	7
2.9. REFORMULACION -----	8
2.9.1. SOLUCION PARA DIALISIS -----	8
2.10. ACTUALIZACION DE INFORMACION -----	9
2.10.1. SANDOGLOBULINA -----	9
2.10.2 COUMADIN COMPRIMIDOS 2.5 mg tabletas M-014870 -----	9
2.10.3 ACURETIC TABLETAS -----	10
2.10.4. ZINNAT SUSPENSION 125 mg/5 ml -----	11
2.11 FARMACOVIGILANCIA -----	11
2.11.1 CALSINAR SPRAY INTRANASAL MONODOSIS -----	11
2.12 PRODUCTOS NATURALES -----	12
2.12.1. NUEVA CONCENTRACION -----	12
2.12.1.1. PASSIFLORA ELIXIR -----	12
2.13 LITERATURA AL CUERPO MEDICO -----	13
2.13.1 FLUVERMAL -----	13
2.14 NUEVA FORMA FARMACEUTICA -----	13
2.14.1. ESTRING -----	13
2.15 REVISION DE OFICIO -----	14

<i>2.15.1 Se llama a revisión de oficio los productos cosméticos con indicaciones terapéuticas de liporeductor, reductores , disminución de peso y similares.</i>	
<i>..... 14</i>	
2.15.2 WOBENZYN	<i>15</i>
<i>2.16 RESPUESTA DE AUTO</i>	<i>16</i>
<i>2.16.1 COMBIVIR TABLETAS</i>	<i>16</i>
2.17 PUBLICIDAD	<i>18</i>
2.18 CONSULTA	<i>18</i>
<i>2.18.1 FUCIDIN GEL</i>	<i>18</i>
<i>2.18.2 HIPOALERGENICIDAD</i>	<i>19</i>
<i>2.18.3 INYECCIÓN DE CLORURO DE SODIO 3%</i>	<i>19</i>
<i>2.18.4 MEZCLA DE 4 ELEMENTOS TRAZA PEDIATRICO PTE -4</i>	<i>20</i>
2.19 VACUNAS	<i>21</i>
<i>2.19.1 AVAXIM</i>	<i>21</i>
2.20 COSMETICO	<i>22</i>
<i>2.20.1 NIVEA SUN SPORT LOTION SPF 25</i>	<i>22</i>