

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 32

FECHA: **DICIEMBRE 2 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. La Dra. YADIRA SANCHEZ, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora. y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. NUEVAS INDICACIONES

2.1.1. SEROXAT TABLETAS

Cada tableta contiene:

PAROXETINA CLORHIDRATO 20 mg
Equivalente a paroxetina 20 mg

EXPEDIENTE 218588

R.S. M- 218588

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento alternativo de la depresión.

INDICACIONES SOLICITADAS

Trastornos de ansiedad, fobia social.

SEROXAT TABLETAS

Cada tableta contiene:

PAROXETINA CLORHIDRATO 30 mg

Equivalente a paroxetina 30 mg

EXPEDIENTES 218590

R.S. M- 007260

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.

INDICACIONES SOLICITADAS

Trastornos de ansiedad, fobia social.

SEROXAT SUSPENSION ORAL

Cada 10 ml de suspensión contiene:

CLORHIDRATO DE PAROXETINA

Como paroxetina base 200 mg

EXPEDIENTE 224525

R.S. M- 010792

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento alternativo de la depresión. Uso en pánico y trastorno obsesivo compulsivo.

INDICACIONES SOLICITADAS

Trastornos de ansiedad, fobia social.

CONCEPTO

Por los estudios clínicos presentados la Comisión Revisora acepta la siguiente ampliación de indicación para la paroxetina: Tratamiento alternativo y coadyuvante de la fobia social.

2.1.2. GRANOCYTE (LENOGRASTIM)

Cada vial de producto liofilizado contiene:

LENOGRASTIM 263 mcg (equivalente a 33.6 millones de unidades).

EXPEDIENTE 201518

ANTECEDENTES

Acta 59/96: Se aprueba y se incluye en norma 17.8.0.0. N10

INDICACIONES ACEPTADAS: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mielode, en pacientes neutropénicos con antiHIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulocitosis congénita severa, en acta 66/97 allegan reporte de seguridad del producto.

INDICACION SOLICITADA

Movilización de células progenitoras de sangre periférica.

Allegan estudios para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información científica presentada, se acepta la ampliación de la indicación.

2.1.3. TAXOTERE VIAL 20 MG

Cada frasco vial contiene:

DOCETAXEL 20 mg y 80 mg _

EXPEDIENTES 112084 y 112083

Registro Sanitario INVIMA M-005126 y M-005127

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas.

INDICACIONES SOLICITADAS

Cáncer de seno metastásico y localmente avanzado, cáncer de ovario.

Allegan estudios para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, se acepta la ampliación de la indicación.

2.1.4. HYCAMTIN 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

CLORHIDRATO DE TOPOTECAN

Equivalente a Topotecan 4 mg

EXPEDIENTE 214467

ANTECEDENTES

Acta 49/97: Se acepta. Se incluye en norma 6.0.0.0.N10

INDICACIONES ACEPTADAS

En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar con el tratamiento inicial o

subsecuente.

INDICACIONES SOLICITADAS

Cáncer de pulmón de células pequeñas.

El peticionario allega resumen clínico para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, se acepta la ampliación de la indicación.

2.2. PRECISAR INDICACIONES

2.2.1. OVESTIN OVULOS VAGINALES

Cada óvulo contiene:

ESTRIOL 5 mg

EXPEDIENTE 55341

R.S. M- 001799

CREMA VAGINAL

Cada 100 g contienen:

ESTRIOL 0,100 g

EXPEDIENTE 55342

R.S M- 004367

INDICACION APROBADA

Tratamiento en los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post-menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, terapia pre y post operatoria en mujeres post-menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

El peticionario allegan estudios para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, se acepta la ampliación de la indicación quedando así: Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica.

2.3. NUEVA CONCENTRACION

2.3.1. ZURCAL GRAGEAS 20 MG

Cada gragea contiene:

PANTOPRAZOL 20 mg

EXPEDIENTE 229958

ANTECEDENTES

Esta aprobada la forma farmacéutica de 40 mg . Para el manejo de esofagitis por reflujo, hernia hiatal, ulcera duodenal, ulcera gástrica y padecimientos y lesiones refractarias a los antagonistas H2.

El peticionario allega estudios de la eficacia de 20 mg en Reflujo gástrico esofágico.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, por el interesado, se acepta la nueva concentración de 20 mg con la siguiente indicación: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en ulcera gástrica, ulcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

2.3.2. ZOCOR 40 MG

Cada tableta contiene:

SIMVASTATINA 40 mg

EXPEDIENTE 230074

Se encuentra actualmente disponible en tabletas de 10 y 20 mg.

Se solicita concepto sobre la nueva concentración, allega información farmacotécnica, estudios clínicos para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, por el interesado se acepta la nueva concentración de 40 mg.

2.3.3. MUSE

Cada aplicador uretral prellenado con dosis individual contiene:

ALPROSTADIL 125,250,500, 1000 mcg suspendido en PEG 1450 NF.

EXPEDIENTES 229417, 229418, 229419, 229420

INDICACIONES

Tratamiento de disfunción eréctil, coadyuvante con otras pruebas en la diagnosis y manejo de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes que presenten condiciones que puedan predisponerlos al priapismo, tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple, leucemia o pacientes con deformaciones anatómicas del pene, como angulación fibrosis cavernosa o enfermedad de peyronie. Los pacientes con implantes peneanos no deben

tratarse con Alprostadil. No debe usarse en mujeres, niños o recién nacidos. Hombres en quienes la actividad sexual no esta recomendada.

El interesado allega información toxicológica, farmacológica, clínica para respaldar las concentraciones solicitadas

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, por el interesado se acepta la nuevas concentraciones solicitadas.

2.4. NUEVA CONCENTRACION Y AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1. VALTrex TABLETAS 250 mg

Cada tableta contiene:

VALACICLOVIR 250 mg

EXPEDIENTE 229715

INDICACIONES SOLICITADAS

Prevención (supresión) de recurrencias de las infecciones en el hipervirus simple, en donde para algunos pacientes inmunocompetentes con recurrencias muy frecuentes (10 o más al año), pueden conseguir mejor beneficio si reparten la dosis de 500 mg en 2 tomas.

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento alternativo de herpes zóster.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto.

Se encuentra aprobadas las concentraciones de 500 y 1000 mg en tabletas.

Se solicita concepto sobre la concentración e indicación solicitada. El interesado allega soporte clínico para sustentar lo solicitado.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, por el interesado se acepta la nueva concentración.

2.5. NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACÉUTICA

2.5.1. PLENDIL

Cada tableta de liberación prolongada contiene:

FELODIPINO 2.5 mg

EXPEDIENTE 229385

INDICACIONES

Hipertensión, angina de pecho.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

Se encuentra aprobado en tabletas de 5 y 10 mg

El interesado allega documentación farmacológica, toxicológica de seguridad y clínica para justificar la nueva forma farmacéutica y concentración. Con esta información también sustentan las concentraciones de 5 y 10 mg (ER) de liberación prolongada.

Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica y concentración de 2.5 mg.

Se aceptan las concentraciones de 5 y 10 mg en CER?

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren la eficacia de esta concentración y forma farmacéutica.

2.6. MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.6.1. TRILEPTAL 6% SUSPENSION

Cada 100 ml contiene:

OXCARBAZEPINA 6 g

EXPEDIENTE 21326

INDICACIONES

Anticonvulsivante para tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS ACEPTADAS

Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

Modificar en le texto: lactancia y niños menores de 3 años.

Allegan monografía y estudios clínicos para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Por la información científica allegada en relación con el uso de oxcarbazepina en niños mayores de 3 años, se acepta la modificación de contraindicaciones y advertencias en le sentido de permitir su uso en niños mayores de 3 años. Luego la contraindicación queda lactancia y niños menores de 3 años.

2.7. MODIFICACION DE TEXTO EN LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.7. 1. INSULINA CORRIENTE NEUTRA “LILLY” 80 UI

EXPEDIENTE 08679

R.S.M – 07900 R-1

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS ACEPTADAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia no cambie de insulina sin consultar a su medico. Úsese bajo control médico. “Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. debe evitarse su administración con antiácidos absorbentes intestinales y enzimas digestivas” primer trimestre del embarazo.

Solicitan autorizar eliminación del texto en las contraindicaciones y advertencias. “ADMINÍSTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TRASTORNOS DIGESTIVOS. DEBE EVITARSE SU ADMINISTRACION CON ANTIACIODS ABSORBENTES INTESTINALES Y ENZIMAS DIGESTIVAS”

El peticionario allega justificación de la solicitud.

CONCEPTO

Por considerar que fue un error en el registro sanitario No. 007900 RI, la Comisión Revisora acepta eliminar del texto las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado.

2.8. CONSULTAS

2.8.1. CONCEPTO PRODUCTOS CON SERTRALINA HCL

ANTECEDENTES

El laboratorio Pfizer allega abstracts sobre efectos clínicos y electrocardiográficos de la sertralina, efectos farmacocinéticos de sertralina, estudios a largo plazo para hacer referencia al numeral 2.2.2 del acta 25/98 donde se conceptúo: Debido a que en los estudios clínicos con sertralina se excluyeron pacientes con una historia reciente de infarto del miocardio y enfermedad cardiaca inestable y por lo tanto no se conocen sus efectos en este tipo de pacientes se recomienda que el medicamento se utilice con precaución en dichos pacientes. En consecuencia debe corregirse los registros sanitarios de los titulares de productos que posean este principio activo.

Allegan información para concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Debe eliminar de las precauciones y advertencias el ítem sobre pacientes con una historia reciente de miocardio y de enfermedad cardiaca inestable.

2.8.2. CONCEPTO SOBRE EL EXTRACTO GINKGO BILOBA.

El jefe de Asuntos Regulatorios de Laboratorios Merck Colombia S.A solicita a la Comisión Revisora si se puede incluir en el listado básico de Recursos Naturales el Extracto de Ginkgo biloba en las concentraciones de 40 y 80 mg . El interesado allega información de la British Herbal Pharmacopoeia.

CONCEPTO

Lo que ha aprobado la Comisión Revisora del Ginkgo se ha hecho después de estudiar toda la información preclínica y clínica exigida para medicamento nuevos. Estas investigaciones se han realizado con extractos altamente purificados y estandarizados con base en principios activos químicamente definidos. Lo anterior no corresponde a las circunstancias que han rodeado el estudio de recursos naturales tradicionales empíricos por lo tanto el extracto de

Ginkgo biloba no puede ser incluido en el listado de recursos naturales. Y se encuentra aprobado como medicamento en la norma.

2.9. INFORMACION ACTUALIZADA DE LA COMPOSICION DE CEPAS EN 1998.

2.9.1. IMOVAX GRIPE INYECTABLE

EXPEDIENTE 29155

R.S M- 09609 R-1

ANTECEDENTES

Acta 12/98: Se acepta. Debe actualizar la composición de las cepas para la temporada del 1998.

El interesado allega la información requerida, copia de estuche e inserto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la actualización de la información prescriptiva para el producto..

2.9.2. FLUZONE

EXPEDIENTE 200329

R.S. M- 005980

ANTECEDENTES

Acta 12/98: Se aceptan las modificaciones de las indicaciones Pacientes mayores de 6 meses que posean riesgos de complicaciones de la gripa por el virus de la influenza tipo A y B.

Allegan información y copia del estuche el cual esta en ingles.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada por el interesado se confirma que las cepas utilizadas para la preparación del producto fluzone están actualizadas según las recomendaciones de la OMS para el periodo 98-99.

2.10. SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA INTRODUCCION DE VARIACIONES CLINICAS EN LA INFORMACION PARA PRESCRIBIR.

2.10.1. ENGERIX B DOSIS PEDIATRICA

Cada ampolla de 0.5 ml contiene:

ANTIGENO DE SUPERFICIE DEPURADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HbsAg), ADSORBIDO SOBRE HIDROXIDO DE ALUMINIO 10 mcg

EXPEDIENTE 40987

R.S. M- 14408

INDICACIONES

Inmunización activa contra la hepatitis B.

El petitionerio allega documentación para sustentar la nueva información para prescribir, e inserto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la actualización de la información prescriptiva para el producto, y el inserto

2.10.2. ENGERIX B

Cada dosis contiene:

ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B purificado equivalente a 20 ug de vacuna derivada de plasma.

EXPEDIENTE 34354

R.S. M- 11189

INDICACIONES

Inmunización activa contra la hepatitis B.

El petitionerio allega documentación para sustentar la nueva información para prescribir, e inserto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la actualización de la información prescriptiva para el producto, y el inserto.

2.11. AUTORIZACION DE INSERTO

2.11.1. INSULINA CORRIENTE NEUTRA "LILY" 80 U.I

Cada ml contiene:

CRISTALES DE INSULINA ZINC 80 UI

EXPEDIENTE 8679

R.S M-07900 R-1

INDICACIONES

Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y autorización.

CONCEPTO

La. Comisión Revisora no acepta el inserto propuesto por el laboratorio Eli Lilly en relación con la suspensión de la

producción de insulina bovina.

Esta Comisión manifiesta preocupación por esta decisión de retirar del mercado un producto que es terapéuticamente útil y socialmente indispensable.

2.12. CLASIFICACION DE PRODUCTOS

2.12.1. BALMEX

EXPEDIENTE 1-28299

ANTECEDENTES

Actualmente las normas farmacológicas colombianas incluyen el Acido bórico y el oxido de zinc, en la norma 13.1.6.0N10 Antisépticos y desinfectantes y 13.1.11.0.N10 emolientes demulcentes y protectores.

El peticionario allega certificados de venta libre en Estados Unidos, Francia, listado de materias primas con restricción en su uso en productos cosméticos y de higiene personal.

Se solicita la clasificación del producto en mención ya sea como cosmético o medicamento.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, se acepta como cosmético.

2.13. SOLICITUD VENTA LIBRE

2.13.1. RANITIDINA 75 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

RANITIDINA 75 mg

ANTECEDENTES

En acta 55/97 se acepto un producto con la misma concentración y su concepto fue:

Se acepta la concentración en la indicación propuesta. La condición de venta es con formula médica dado que se podría inducir a un falso sentido de seguridad, peligroso en bebedores de alcohol, máxime en un país que tiene graves problemas de abuso con el licor.

El peticionario allega información .

Se solicita definir la condición de venta y la aceptación de la concentración de 75 mg.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto el acta 55 de 1997, puesto que considera que este tipo de medicamento requiere de evaluación y prescripción medica.

2.14. PROTOCOLOS

2.14.1. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio Multicéntrico abierto aleatorio, comparativo sobre la eficacia, inocuidad y tolerancia de Voriconazole vs Anfotericina B continuando con otros tratamientos antimicóticos registrados en el tratamiento de la aspergilosis aguda invasora en pacientes inmunocomprometidos”

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.15. AUTORIZACION DE IMPORTACION

2.15.1. El director de Asuntos Médicos y Regulatorios del laboratorio Bayer S.A Colombia solicita autorización para importar 12 envases de cada uno de los productos BAYGON ULTRA VERDE, BAYGON VERDE ECO MAX, BAYGON AUL ECO MAX , con el objeto de adelantar pruebas de estabilidad, desarrollo de etiquetas y envases entre otros, ya que este es requisito para someter los productos a concepto toxicológica, solicitar registro sanitario ya que se pretende fabricar localmente.

CONCEPTO

Para dar curso a la solicitud la Comisión Revisora. solicita conocer el componente de cada uno de los productos.

2.16. ASIGNACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.16.1. EXELON CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

RIVASTIGMINA 0.5, 1.0, 1.5, 3.0, 4.5, 6.0 mg

EXPEDIENTES 224405, 226674, 226608, 226605, 226606, 226207

ANTECEDENTES

ACTA 6/97 “Los estudios corresponden a informes de investigadores internos, y no hay trabajos de investigadores independientes debidamente publicados que permitan hacer evaluación de la utilidad del producto en las indicaciones propuestas.”

El interesado en respuesta al auto emitido por este despacho, allega información adicional, tanto para la concentración evaluada con anterioridad como para nuevas concentraciones.

Acta 08/98: Se niega por cuanto:

- 1) No presenta estudios clínicos publicados suficientes que permitan evaluar la eficacia del producto en la enfermedad de Alzheimer.
- 2) Los estudios presentados corresponden a informes de investigadores internos tal como se dijo en el acta 6 de 1997
- 3) El programa ADENA no presento los resultados finales y solo adjuntó informes parciales de los resultados de este programa, que no permiten formarse un juicio objetivo sobre la eficacia y la seguridad del producto.
- 4) Solamente presentó informes de que está registrado en Suiza y carece de información de otros países.

Acta 28/98: Se aceptan las concentraciones de 1.5, 3.0, 4.5, 6.0 mg.

Las concentraciones de 0.5 y 1.0 mg, no se aceptan por cuanto de acuerdo con la literatura presentada los esquemas terapéuticos tienen como dosis de inicio 1.5 mg.

Asignar las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se asignan las siguientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias:

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas.

Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Animo vigilante.

2.17. ACLARACION

2.17.1 ALKA SELTZER TABLETAS

Cada tableta efervescente contiene:

<u>ACIDO ACETIL SALICILICO</u>	324 g
<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	1.976 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	1 g

EXPEDIENTE 28476

R.S. M-000406-R2

INDICACIONES APROBADAS

Analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos.

INDICACIONES SOLICITADAS

Antiácido

Acta 30/98: No se acepta la ampliación de indicaciones por cuanto la presencia de Acido acetil salicílico determina que al producto no se le puede dar la categoría de antiácido.

El peticionario allega información en la que sustenta la omisión en la renovación del registro sanitario de la indicación antiácido.

CONCEPTO

Con base a la documentación allegada y a la revisión del expediente, la Comisión Revisora solicita se corrija la indicación del registro sanitario de acuerdo a la solicitud del peticionario.

Siendo las 5:00 p.m. Se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

CAMILO URIBE GRANJA

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

INDICE

2.1. NUEVAS INDICACIONES.....	1
2.1.1. SEROXAT TABLETAS	1
2.1.2. GRANOCYTE (LENOGRASTIM).....	3
2.1.3. TAXOTERE VIAL 20 MG	4
2.1.4 HYCANTIN 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO.....	4
2.1.4. HYCANTIN 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO.....	4
2.2. PRECISAR INDICACIONES.....	5
2.2.1. OVESTIN OVULOS VAGINALES	5
2.3. NUEVA CONCENTRACION.....	6
2.3.1. ZURCAL GRAGEAS 20 MG.....	6
2.3.2. ZOCOR 40 MG.....	7
2.3.3. MUSE....	7
2.4. NUEVA CONCENTRACION Y AMPLIACION DE INDICACIONES.....	8
2.4.1. VALTRESX TABLETAS 250 mg.....	8
2.5. NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACÉUTICA.....	9
2.5.1. PLENDIL	9
2.6. MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.....	10
2.6.1. TRILEPTAL 6% SUSPENSION.....	10
2.7. 1. INSULINA CORRIENTE NEUTRA "LILLY" 80 UI.....	11
2.7. MODIFICACION DE TEXTO EN LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.....	10
2.7.1.INSULINA CORRIENTE NEUTRA "LILLY" 80 UI.....	10
2.8. CONSULTAS.....	11
2.8.1. CONCEPTO PRODUCTOS CON SERTRALINA HCL.....	11
2.8.2. CONCEPTO SOBRE EL EXTRACTO GINKGO BILOBA....	12
2.9. INFORMACION ACTUALIZADA DE LA COMPOSICION DE CEPAS EN 1998....	12
2.9.1. IMOVAX GRIPE INYECTABLE.....	12
2.9.2. FLUZONE.....	13
2.10. SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA INTRODUCCION DE VARIACIONES CLINICAS EN LA INFORMACION PARA PRESCRIBIR.....	13
2.10.1. ENGERIX B DOSIS PEDIATRICA.....	13
2.10.2. ENGERIX B.....	14
2.11. AUTORIZACION DE INSERTO..	14
2.11.1. INSULINA CORRIENTE NEUTRA "LILLY" 80 U.I.....	14
2.12. CLASIFICACION DE PRODUCTOS.....	15
2.12.1. BALMEX.....	15
2.13. SOLICITUD VENTA LIBRE.....	16
2.13.1. RANITIDINA 75 MG TABLETAS	16
2.14. PROTOCOLOS.....	16
2.15. AUTORIZACION DE IMPORTACION.....	17
2.16. ASIGNACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES	17
2.16.1. EXELON CAPSULAS	18
2.17. ACLARACION.....	18

