

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES.

Acta 56

FECHA: AGOSTO 14 de 1997

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTO NUEVO

2.1.1 FAMIVIT

*Cada tableta contiene:
Suplemento Multivitamínico con más de 34 elementos .*

Se enfatiza en la presencia de:

*Levadura de selenio (aporte de selenio) 10 mcg
Levadura de Molibdeno (aporte de Mb) 10 mcg*

Levadura de cromo (aporte de Cromo) 10 mcg

EXPEDIENTE 205325

*El interesado allega justificación de la presencia de estas levaduras en el producto.
Se solicita concepto de Comisión Revisora respecto a la composición del producto y la norma 21.4.2.2. N10*

CONCEPTO

Se acepta.

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.

Los insertos de los medicamentos de venta sin formula médica serán evaluados por el Comité de Publicidad del Invima, siempre y cuando este un representante de la Comisión Revisora en dicho comité.

2.1.2 LEVOVIST

Cada 1 g de polvo granulado estéril para inyección contiene:

α -D- GALACTOSA 0.999 g

ACIDO PALMITICO 0.001 g como tensoactivo

EXPEDIENTE: 209556

*Se solicita concepto de la Comisión Revisora respecto a la composición del producto y las indicaciones solicitadas.
El interesado allega información preclínica y clínica del producto.*

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

*Ecocardiografia de contraste Modo B en pacientes con señal Doppler de intensidad
Imagen sonográfica Doppler de flujo sanguíneo mono y bidimensional insuficiente.*

CONTRAINDICACIONES

Galactosemia, hipersensibilidad al medio

ADVERTENCIAS

En pacientes con insuficiencia cardiovascular grave (NHYAIV) debe tenerse en cuenta la carga total osmótica originada por el producto

Se incluye en norma 1.1.0.0.N10

2.1.3 MOEXIPRIL TABLETAS 15 mg

Cada tableta contiene:

MOEXIPRIL CLORHIDRATO 15 mg

EXPEDIENTE 213716

MOEXIPRIL TABLETAS

Cada tableta contiene:

MOEXIPRIL CLORHIDRATO 7.5 mg

EXPEDIENTE 213714

INDICACIONES

Hipertensión esencial leve a moderada o moderada a severa.

CONTRAINDICACIONES

Las conocidas de los inhibidores de la ECA.

El interesado anexa en el expediente información sobre seguridad y eficacia del producto.

CONCEPTO

Como producto nuevo debe allegar todos los estudios pre-clínicos y estudios clínicos publicados y comparativos.

2.1.4 PICOLINATO DE CROMO VITAMEAL

Cada cápsula contiene:

PICOLINATO DE CROMO 200 mcg

EXPEDIENTE: 209788

Antecedente: en acta 02/97 se acepto el polinicotinato de cromo 833 mcg/100 g, en un Te de Limón con Registro sanitario de alimento.

Se solicita concepto sobre el producto y si se acepta en que norma se incluiria y con que indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

La información allegada no es suficiente para sustentar una posible utilidad del producto.

2.1.5 ANTIOXIDANTE VITAMEAL

Cada cápsula contiene:

VITAMINA A 2.500 U.I

VITAMINA C 200 mg

VITAMINA E 25 U.I

COLINATO DE ZINC 50 mg

L-TIROSINA 25 mg

L- FENILALANINA 25 mg

L- CISTEINA 25 mg

SUPEROXIDO DISMUTATO 50 mg

CATALASA 50 mg

QUELATO DE SELENIO 100 mcg

EXPEDIENTE 209786

INDICACION

Antioxidante

Antecedente: en acta 02/97 se acepto el polinicotinato de cromo 833 mcg/100 g, en un Te de Limón con Registro sanitario de alimento.

Se solicita concepto sobre la composicion del producto y si se acepta en que norma se incluiria y con que indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1- Las normas farmacológicas no aceptan la mezcla de enzimas más vitaminas y aminoácidos

2-No se acepta la indicación de antioxidante.

3- No se acepta el nombre comercial ya que contraviene lo dispuesto en el Decreto 677, artículo 78..

2.1.6 SUSTITUTO DE PLASMA INTRAVENOSO AL 10%. HEMOHES 10%

Cada 100 ml de solución de infusión contiene:

<u>HIDROXIETIL ALMIDON (HES)</u>	10 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.9 g

EXPEDIENTE 212759

INDICACIONES

Como sustituto para el volumen de plasma coloidal de: Prevención y tratamiento de hipovolemia, prevención de la hipotensión, hemodilución, circulación extracorporeal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, hipervolemia, hiperhidratación, falla cardiaca congestiva, insuficiencia renal, trastornos severos de coagulación.

ANTECEDENTES

En acta 79/96 se estudio otro producto que contenia HES 6% P/V en solución inyectable y se conceptuó: Debe presenar toda la documentación exigida para ´productos nuevos de acuerdo con el decreto 677/95

Se solicita conceptuar sobre el principio activo, si se acepta en que norma se incluiria y con que indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

El interesado debe allegar información científica que sustente la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.2.INSERTO

2.2.1 LEPONEX DE 100 mg comprimidos

Cada comprimido contiene:

CLOZAPINA 0.100 g

EXPEDIENTE: 22511

R.S:M-009650

El interesado allega inserto para evaluación y aprobación. Además allega información básica del producto para ser anexada al expediente.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3. CONSULTA

2.3.1 HIDRAPLUS

Cada 100 ml de solución contiene:

<u>GLUCOSA ANHIDRA</u>	45.460 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.117g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	1.380 g
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO</u>	0.229 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO</u>	0.406g
<u>LACTATO DE SODIO</u>	3.140 g

EXPEDIENTE: 213910

Indicaciones: Para la prevención y tratamiento de la deshidratación causada por vómito y diarrea. Y para restituir la pérdida de electrolitos y

líquidos.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes que cursen con íleo paralítico, obstrucción o perforación intestinal, deshidratación severa, vómitos incoercibles.

Se solicita concepto de la composición del producto según las indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.2 PROPANOLOL- 40 TABLETAS

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE PROPANOLOL 40 mg

EXPEDIENTE: 208929

Se solicita evaluar la información que el interesado allega como “texto para prospecto”.

CONCEPTO

Se acepta. Debe quitar indicación y posología y colocar que esta última queda a juicio del médico.

2.3.3 TRANSIPEG POLVO PARA SOLUCION ORAL

Cada sobre de 3.46 g contiene:

MACROGOL (PEG3.350) 2.950 mg

EXPEDIENTE 204397

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del estreñimiento en el adulto, en niños y pacientes de edad avanzada, ambulatorio u hospitalizado.

ANTECEDENTES

En acta 59/94 se aprobó el producto Nulytely el cual contiene por cada sobre de 438 gramos, PEG (3.350) 420 gramos con la indicación de complemento de diagnóstico para limpieza intestinal, previo a la colendoscopia o al edema de bario para el examen

radiografico colorectal.

Se solicita concepto sobre la concentración, posología, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta del producto.

Además conceptualizar si el cloruro de sodio, el sulfato de sodio en las concentraciones que se presentan en los excipientes, se podrían considerar como principios activos.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del estreñimiento.

CONTRAINDICACIONES

Apendicitis, hipersensibilidad al medicamento. Colonopatía orgánica inflamatoria (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn), síntomas oclusivos o suboclusivos, síntomas de dolor abdominal de causa indeterminada.

La condición de venta del producto es de venta sin fórmula médica

Las concentraciones de electrolitos presentes en los excipientes no producen intercambios entre el intestino y el plasma por lo tanto se pueden aceptar como excipientes.

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.

2.3.4 PILOTIN

Cada ml de solución oftálmica contiene:

<u>PILOCARPINA CLORHIDRATO</u>	10 mg
<u>TIMOLOL MALEATO</u>	
Equivalente a Timolol	5 mg

EXPEDIENTE 214433

Norma farmacológica 11.3.14.0.N50

Se solicita concepto sobre las concentraciones, indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Hipertensión ocular, glaucoma crónico de ángulo abierto. pacientes con laucoma de ángulo agudo y con bloqueo del angulo irido-corneal espontanea o iatrogenico

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, contraindicaciones de todos los betabloqueantes y de los anticolinergicos.

2.3.5 TYLENOL P.M. TABLETA

Cada tableta contiene:

<u>ACETAMINOFEN USP</u>	500 mg
<u>DIFENHIDRAMINA USP</u>	25 mg

EXPEDIENTE 213784

Dado que los grupos farmacologicos no se han oficializado, se solicita se defina con que indicaciones y contraindicaciones se debe aprobar este producto.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Resfriado común.

CONTRAINDICACIONES

Uso simultaneo con bebidas alcohólicas, tranquilizantes y otros depresores.

Pacientes que requieren estado de alerta, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia cardíaca, obstrucción intestinal.

2.3.6 **FREEDINE**

Cada 100 ml de solución de jabón quirúrgico contiene:

<u>CLORHEXIDINA GLUCONATO</u>	3 g
EXPEDIENTE 54696	

R.S. M- 004788

Se solicita actualizar el grupo terapéutica 61 de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, teniendo en cuenta el amplio uso de este tipo de productos.

El interesado solicita se corrija las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el registro.

CONCEPTO

Se aprueba la corrección solicitada por el interesado

INDICACIONES

Antiséptico de uso externo, medicación tópica bucal.

CONTRAINDICACIONES

Evítese contacto con los ojos. hipersensibilidad. Produce manchas oscuras en los textiles al contacto con otros cloros. Se ha reportado ototoxicidad. No debe ser usada en cerebro, meninges u oído perforado.

2.3.7 **"FDC" CALCIUM 250 mg CON VITAMINA D**

Cada tableta recubierta contiene:

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	624.158 mg
Equivalente a 250 mg de calcio	
<u>VITAMINA D2 (Ergocalciferol)</u>	0.0038 mg
Equivalente a 152 UI	

EXPEDIENTE 213925

Se solicita concepto respecto a la aceptación de la vitamina D2 ergocalciferol en el producto ya que en normas farmacológicas esta aceptada como vitamina D3 colecalciferol.

CONCEPTO

Se incluye la vitamina D2 en la norma: 21.1.0.0.N10

2.3.8 AMIKACINA 100 mg/2 ml INYECTABLE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

AMIKACINA SULFATO

Equivalente a amikacina base 100 mg

EXPEDIENTE 211092

Se solicita concepto del producto dado que el peticionario lo somete a aprobación para uso en pediatría. Además conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado, se encuentra en el mercado solución inyectable de 1 g por vial, ampollas de 100 mg/2 ml, ampolla 250 mg/2ml, 500 mg/2ml y vial por 250 mg.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.9 CAPROST

Cada tableta contiene:

CIPROTERONA ACETATO 50 mg

EXPEDIENTE: 58063

Se solicita actualizar el grupo farmacológico de este principio activo dado que hay una confusión en relación a lo estipulado en el acta 19/95 2.1.1, lo aprobado según registros sanitarios y lo publicado en el PLM.(Androcur)

CONCEPTO

La ciproterona esta clasificada en la norma 9.2.1 como antiandrogeno.

Las indicaciones aprobadas aparecen en el acta 19/95. Los registros dados con este principio activo deben modificarse de acuerdo a dichas indicaciones. La información publicada en el PLM debe modificarse según lo anterior.

2.3.10 ZIPEPROL

Solicitan se estudie la posibilidad de retirar la franja violeta de todos los productos que contienen como principio activo el Zipeprol. Allegan memorial justificando dicha solicitud.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que dicho principio activo esta clasificado en el grupo VI de las sustancias que requieren control especial, no por ser un agente sicotropico sino por la farmacodependencia que puede presentarse por su uso indiscriminado. Por lo tanto se ratifica la necesidad de que este tipo de productos conserve la franja violeta en sus empaques.

Se solicita a las autoridades sanitarias que se vigile las droguerías y lugares de expendio de estos productos a fin de que se cumplan las exigencias establecidas para la venta de este tipo de productos.

2.3.11 ORAGEL MAXIMUM STRENGTH

Cada 100 g contiene:

BENZOCAINA 20 g

EXPEDIENTE 211284

Se solicita definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

CONCEPTO

INDICACIONES

Anestesico bucofaringeo.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a los anestésicos locales como procaina, benzocaina, niños menores de 4 años.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse en forma temporal, no emplearse en forma continuada.

2.4 RESPUESTA DE AUTO

2.4.1CELOFTAL QUIRURGICO

Cada 100 ml contienen:

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.0 g

EXPEDIENTE: 212156

ANTECEDENTES: La comisión Revisora en Acta 25/97 conceptuó ante la consulta de nueva concentración para otro producto de composición e indicaciones similares a este, lo siguiente: “ Debe allegar estudios clínicos publicados que determinen la seguridad del producto en las indicaciones solicitadas”.

En virtud de lo anterior el interesado allega información que sustenta la seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

En todas aquellas intervenciones quirúrgicas en que exista el riesgo de alterar el endotelio corneal tales como: implantación de lentes intraoculares, queratoplastia, cirugía de cataratas, cirugía del glaucoma, traumatismos perforantes y otros.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad.

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.

2.4.2 HELIXOR A 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg ampollas

HELIXOR M 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg

HELIXOR P 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg

EXTRACTO DE MUERDAGO Sub-especie Austriacum

Expediente: 207707, 207708, 207709, 207710, 207711, 207712, 207713, 207714, 207715, 207716, 207717, 207718, 207719, 207720, 207721, 207722, 207723, 207724, 207725, 207726, 207727, 207728, 207729, 207730, 207731, 207732, 207733.

El muérdago se encuentra en la Norma de principios activos ventajosamente sustituidos.

ANTECEDENTES

Acta 07/97: Se niega el registro por cuanto los estudios Clínicos publicados son insuficientes para cambiar su condición de ventajosamente sustituido.

Acta 45/97: Dadas las características del medicamento mencionadas por el interesado como antitumoral directo, tales como citoprotector de radio y quimioterapia e inmunomodulador se solicita mayor información clínica relacionada con la calidad y cantidad de vida.

Adicionalmente debe definir un mejor perfil del producto dado que las indicaciones solicitadas abarcan toda la patología tumoral, por lo tanto deben delimitar hacia que neoplasias o casos el producto es definitivamente útil.

A petición de la Comisión Revisora se hizo consulta del producto al Instituto Nacional de Cancerología, y el Doctor Juan Manuel Zea, Director de dicho instituto allega respuesta sobre el producto de la referencia.

- 1. La casi totalidad de las referencias provienen de expedientes en Alemania. No se consignan experiencias de trabajos clínicos realizados en Estados Unidos.*
- 2. De acuerdo con la información HELIXOR “ No es un medicamento nuevo sino un extracto de muérdago que esta en uso clínico desde 1971 y registrado en Alemania desde 1976”. Es difícil de explicar el porqué no ha tenido aceptación en el mundo, durante todo este tiempo.*
- 3. Se describe extensamente el proceso de elaboración , con cromatograma que identifica varias sustancias (Siringina, Homoeriodictiol, etc.) al igual que pruebas químicas para demostrar la pureza del producto y ensayos en línea celular leucémica para control de calidad biológica.*
- 4. Se analiza extensamente la acción del Viscotoxinas, lecitinas, Aminoácidos, oligosacáridos y flavonoides, de los cuales HELIXOR contiene pequeñas cantidades, produciendo “ efectos inmunológicos interesantes” e inhibición de crecimiento celular. Sin embargo éste no es selectivo pues también inhibe el crecimiento de células normales.*
- 5. Se publican estudios in vitro y en animales, así como estudios de toxicidad aguda y subaguda. En cuanto a Carsinogénesis y Mutagenésis se considera que “ los estudios sobre la carcinogénesis quiza no sean necesarios, si la sustancia en cuestión solamente se va a administrar a pacientes, cuyo tiempo de supervivencia sea menor que el tiempo que necesite un producto químico para ejercer una amenaza carcinogénética para el hombre”.*
- 6. Los resultados reportados en humanos indican “ reducción del numero de células en líquido pleural en derrames malignos”. Los estudios en carcinoma colorectal y hepático reportan aumento en la sobrevida, aún cuando no se estratifican los pacientes según su estado clínico.*
- 7. El mecanismo de acción de HELIXOR no se explica claramente y su habilidad como modulador de respuesta biológica tampoco es muy clara.*

En resumen , aún cuando el compuesto no parece se tóxico creo que tampoco tiene ninguna utilidad clínica para los pacientes afectados por cáncer.

Acta 49/97:La Comisión Revisora acoje lo anteriormente expuesto y por tal motivo el producto se niega.

El interesado allega respuesta a cada uno de los conceptos emitidos en el acta 49/97.

CONCEPTO

La Comisión Revisora una vez analizados los argumentos del interesado en relación con las indicaciones del muérdago como coadyuvante en la terapia del cáncer, reitera que los estudios clínicos presentados no han sido convincentes para probar la eficacia del producto en una gama muy extensa de patología neoplasica. En efecto carecen de una metodología y casuística adecuadas en la mayoría de los casos, no demuestra que al agregar extracto de muérdago al tratamiento con radioterapia o quimioterapia produzca resultados de sinergismo en la respuesta terapéutica, además las respuestas obtenidas no son claras en cuanto a incremento de sobrevida y calidad de vida de los pacientes tratados.

2.4.3 BROMOKIN

Cada tableta contiene:

BROMOCRIPTINA 5 mg
EXPEDIENTE 47763

ANTECEDENTES

Norma farmacológica 9.2.2.0. N 10

En el comercio se encuentran cápsulas 5 mg y tabletas de 2.5 mg.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

Acta 21/97: Debe demostrar con estudios propios que las concentraciones de Bromocriptina alcanzadas en sangre corresponden a los niveles terapéuticos útiles para el intervalo de dosificación propuesto.

El interesado allega oficio mencionando que no es procedente el requerimiento de dichos estudios por cuanto la fecha de radicación del producto es anterior a la fecha en la que la Comisión Revisora exigió estudios de biodisponibilidad.

CONCEPTO

Se ratifica el auto por cuanto los estudios exigidos no son de biodisponibilidad.

2.5 **NUEVA ASOCIACIÓN Y NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

2.5.1 **LEVADURA**

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

INDICACIONES

Se usa como tónico para regularizar las funciones intestinales, por ser un laxante suave.

ANTECEDENTES

En acta 24/97 se aprobó la Levadura carminativa polvo (16.66%) como producto natural y con indicaciones de antiflatulento y carminativo.

Se solicita el concepto sobre la forma farmacéutica y la asociación propuesta para las indicaciones presentadas.

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,.

2.6 **PRODUCTOS NATURALES**

2.6.1 **PEREJIL JARABE (petroselinun crispum)**

Cada 100 ml contiene:

EXTRACTO DE PEREJIL (1:1 en alcohol de 36°) 40 ml

EXPEDIENTE 96362

USO TRADICIONAL

Antiespasmodico, antiflatulento.

Norma farmacologica 23.1.0.0.N10

Se solicita aclarar el concepto del acta 24/97 que dice: No presento sustentación historica para el uso propuesto. Esto debido a que en la norma ya tiene aprobado dicho uso.

Se solicita concepto de la eficacia de la forma farmacéutica de la concentración y de la dosificación propuesta.

CONCEPTO

Se acepta el producto en la forma farmacéutica, concentración, dosificación e indicaciones propuestas.

2.6.2 GENGIBRE PURO “ HERBAFINA”

Polvo 100% gengibre

EXPEDIENTE: 211040

Se solicita concepto acerca de la clasificación de este producto en base a gengibre , dado que se radico como alimento y se encuentra en el listado básico de recursos naturales con el uso terapéutico de expectorante, antiflatulento y Antiemético.

Se justifica la utilización del producto como condimento ? Además se solicita se defina las características de un producto natural con indicaciones terapéuticas y producto natural utilizado como alimento.

CONCEPTO

Se acepta. El preparado es un producto natural en polvo puro, en esta forma se puede utilizar como aditivo de alimentos, pero no puede llevar indicación terapéutica.

2.6.3 EXTRACTO DE RUDA (RUTA GRAVEOLENS)

Cada 100 ml contiene:

RUDA 25 g
Tallos y hojas

EXPEDIENTE 60266

USO SOLICITADO

Antiespasmodico.

ANTECEDENTES

En acta 27/97 La Comisión Revisora conceptúo para otro producto con el mismo uso tradicional solicitado lo siguiente: Se niega por cuanto el tratamiento de los trastornos menstruales amerita un diagnostico etiológico, con miras a un tratamiento específico. En la sustentación bibliográfica presentada carece de propiedades útiles para dicho trastorno.

El interesado anexa información sobre la sustentación histórica del producto.

Se solicita concepto sobre las indicaciones propuestas y si es procedente indicar en que norma, indicaciones y contraindicaciones se aceptaría.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto las indicaciones heterogeneas que presenta, no están respaldadas por una adecuada sustentación histórica ni científica.

2.6.4 CREMA DE BOTON NEGRO (*hyptis capitata*)

Cada 100 mg contiene:

BOTON NEGRO 50 g

EXPEDIENTE 59325

USO TRADICIONAL SOLICITADO

Coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones cutáneas.

ANTECEDENTE

Acta 39/95: Las fuentes bibliográficas presentadas únicamente informan sobre una posible capacidad hemostatica del botón negro. El empleo como coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones cutáneas no aparecen.

Los estudios toxicológicos y clínicos no corresponden a la documentación exigida para la evaluación y sustentación histórica de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

De acuerdo al Parágrafo del artículo 1° del Decreto 677 las preparaciones farmacéuticas son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

El interesado allega cuadros resumen de estudios clínicos y toxicológicos y bibliografía sobre el uso tradicional.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones cutáneas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, embarazo.

Se incluye en norma 23.1.0.0.N10

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.

2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.7.1 ISOLYTE

Cada cápsula blanda contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA</u>	30 mg

EXPEDIENTE 47905

*En auto de octubre 11/96 se solicitó justificación para la forma farmacéutica cápsula blanda.
El interesado allega respuesta justificando la forma farmacéutica propuesta.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.2 ELMETACIN SOLUCION TOPICA

Cada 100 ml de solución contiene:

INDOMETACINA 1 g

EXPEDIENTE: 208862

Formas Farmacéuticas aprobadas: Cápsulas de 25, 50, 75 mg, Solución inyectable 50 mg, supositorio 100 mg, ungüento 1%

Se solicita concepto de la forma farmacéutica propuesta.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no esta demostrada la eficacia en esta forma farmacéutica.

2.8 NUEVA ASOCIACION

2.8.1 NUTRIFLEX SPECIAL

La solución para infusión intravenosa, mezclada contiene:

<u>AMINOACIDOS TOTALES</u>	70 g/l
<u>GLUCOSA ANHIDRA</u>	240 g/l
<u>ELECTROLITOS:</u>	
<u>SODIO</u>	40.5 mmol/l
<u>POTASIO</u>	25.7 mmol/l
<u>CALCIO</u>	4.1 mmol/l
<u>MAGNESIO</u>	5.0 mmol/l
<u>CLORURO</u>	49.5 mmol/l
<u>FOSFATOS</u>	14.7 mmol/l
<u>ACETATO</u>	22 mmol/l

EXPEDIENTE 211329

Se solicita concepto sobre la asociación propuesta y si es aprobada en que norma, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta. El producto se clasifica dentro de la norma 21.4.2.3.N20

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible, uremia grave, cuando no se dispone de servicios de diálisis.

Contraindicado en lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales.

ADVERTENCIAS

Debe monitorizarse el equilibrio hídrico, electrolítico, ácido básico, valores de glicemia.

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.

2.8.2 NUTRIFLEX PERI

La solución para infusión intravenosa, mezclada contiene:

<u>AMINOACIDOS TOTALES</u>	40 g/l
<u>GLUCOSA ANHIDRA</u>	80 g/l
<u>ELECTROLITOS:</u>	
<u>SODIO</u>	27 mmol/l
<u>POTASIO</u>	15 mmol/l
<u>CALCIO</u>	2.5 mmol/l
<u>MAGNESIO</u>	4.0 mmol/l
<u>CLORURO</u>	31.6 mmol/l
<u>FOSFATOS</u>	5.7 mmol/l
<u>ACETATO</u>	19.5 mmol/l

EXPEDIENTE

211333

Se solicita concepto sobre la asociación propuesta y si es aprobada en

que norma, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta. El producto se clasifica dentro de la norma 21.4.2.3.N20

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible, uremia grave, cuando no se dispone de servicios de diálisis.

Contraindicado en lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales.

ADVERTENCIAS

Debe monitorizarse el equilibrio hídrico, electrolítico, ácido básico, valores de glicemia.

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.

2.8.3 NUTRIFLEX BASAL

La solución para infusión intravenosa, mezclada contiene:

<u>AMINOACIDOS TOTALES</u>	32 g/l
<u>GLUCOSA ANHIDRA</u>	125 g/l
<u>ELECTROLITOS:</u>	
<u>SODIO</u>	49.9 mmol/l
<u>POTASIO</u>	30 mmol/l
<u>CALCIO</u>	3.6 mmol/l
<u>MAGNESIO</u>	5.7 mmol/l
<u>CLORURO</u>	50 mmol/l
<u>FOSFATOS</u>	12.8 mmol/l
<u>ACETATO</u>	35 mmol/l

EXPEDIENTE

211335

Se solicita concepto sobre la asociación propuesta y si es aprobada en

que norma, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta. El producto se clasifica dentro de la norma 21.4.2.3.N20

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible, uremia grave, cuando no se dispone de servicios de diálisis.

Contraindicado en lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus

distintas necesidades nutricionales.

ADVERTENCIAS

Debe monitorizarse el equilibrio hidrico, electrolitico, acido basico, valores

de glicemia.

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.

2.8.4 NUTRIFLEX PLUS

La solución para infusión intravenosa, mezclada contiene:

<u>AMINOACIDOS TOTALES</u>	48.1 g/l
<u>GLUCOSA ANHIDRA</u>	150 g/l
<u>ELECTROLITOS:</u>	
<u>SODIO</u>	37.2 mmol/l
<u>POTASIO</u>	25 mmol/l
<u>CALCIO</u>	3.6 mmol/l
<u>MAGNESIO</u>	5.7 mmol/l
<u>CLORURO</u>	35.5 mmol/l
<u>FOSFATOS</u>	20 mmol/l

ACETATO

22.9 mmol/l

EXPEDIENTE

211331

Se solicita concepto sobre la asociación propuesta y si es aprobada en

que norma, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta. El producto se clasifica dentro de la norma 21.4.2.3.N20

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible, uremia grave, cuando no se dispone de servicios de diálisis.

Contraindicado en lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus

distintas necesidades nutricionales.

ADVERTENCIAS

Debe monitorizarse el equilibrio hídrico, electrolítico, ácido básico, valores

de glicemia.

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.

INDICE

2.1 PRODUCTO NUEVO	1
2.1.1 FAMIVIT	1
2.1.2 LEVOVIST	2
2.1.3 MOEXIPRIL TABLETAS 15 mg	3
2.1.4 PICOLINATO DE CROMO VITAMEAL	4
2.1.5 ANTIOXIDANTE VITAMEAL	4
2.1.6 SUSTITUTO DE PLASMA INTRAVENOSO AL 10%. HEMOHES 10%	6
2.2.1 LEPONEX DE 100 mg comprimidos	6
2.2. INSERTO	6
2.3. CONSULTA	7
2.3.1 HIDRAPLUS	7
2.3.2 PROPRANOLOL- 40 TABLETAS	8
2.3.3 TRANSIPEG POLVO PARA SOLUCION ORAL	8
2.3.4 PILOTIN	10
2.3.5 TYLENOL P.M. TABLETA	10
2.3.6 FREEDINE	11
2.3.7 “FDC” CALCIUM 250 mg CON VITAMINA D	12
2.3.8 AMIKACINA 100 mg/2 ml INYECTABLE	12
2.3.9 CAPROST	13
2.3.10 ZIPEPROL	13
2.3.11 ORAGEL MAXIMUM STRENGTH	14
2.4 RESPUESTA DE AUTO...	14

2.4.1CELOFTAL QUIRURGICO.....	15
2.4.2 HELIXOR A 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg ampollas	15
2.4.3 BROMOKIN.....	18
 2.5 NUEVA ASOCIACIÓN Y NUEVA FORMA FARMACÉUTICA..	 19
2.5.1 LEVADURA.....	19
 2.6 PRODUCTOS NATURALES.....	 20
2.6.1 PEREJIL JARABE (petroselinun crispum).....	20
2.6.2 GENGIBRE PURO “ HERBAFINA”.....	20
2.6.3 EXTRACTO DE RUDA (RUTA GRAVEOLENS.....	21
2.6.4 CREMA DE BOTON NEGRO (hyptis capitata.	22
 2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA..	 23
2.7.1 ISOLYTE.....	23
2.7.2 ELMETACIN SOLUCION TOPICA.....	23
 2.8 NUEVA ASOCIACION.....	 24
2.8.1 NUTRIFLEX SPECIAL.....	24
2.8.2 NUTRIFLEX PERI.	25
2.8.3 NUTRIFLEX BASAL	26
2.8.4 NUTRIFLEX PLUS	28