

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 21

FECHA: JUNIO 12 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 Dr. LEONARDO OLIVARES DE LA ESPRIELLA Químico farmacéutico y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. NUEVA ASOCIACION – NUEVA INDICACION

2.1.1. IPECA – YODURO DE POTASIO

Cada 100 ml de solución contienen:

EXTRACTO BLANDO DE IPECA 3.0 ml

YODURO DE POTASIO

2.0 g

EXPEDIENTE

218554

ANTECEDENTES

En Normas Farmacológicas, la ipeca está aceptada sólo en forma de jarabe, con las indicaciones de emético y expectorante; la ipeca y sus preparados, excepto el jarabe de ipeca, como emético, están dentro de los principios activos ventajosamente sustituidos. Los yoduros, entre ellos el de potasio, están aceptados como expectorantes, antisépticos y desinfectantes, tiroides y antitiroides y antimicóticos.

INDICACIONES

Expectorante, especialmente indicado en la bronquitis asmática.

Fluidifica la flema.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia cardíaca.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos y sus indicaciones en el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto el balance riesgo beneficio en las indicaciones es desfavorable, ya que los preparados de ipeca y yoduro e potasio se encuentran ventajosamente sustituidos como expectorantes.

Se llama a Revisión de oficio todos los productos que contengan yoduro de potasio y/o ipeca con la indicación de expectorante.

2.2. NUEVA ASOCIACION – NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1. KETOCONAZOL – DESONIDA LOCION

Cada 100 ml de loción contienen:

KETOCONAZOL

2.0 g

DESONIDA 0.05 g

EXPEDIENTE 216193

ANTECEDENTES

En el mercado no existe la asociación de productos activos, ni la forma farmacéutica.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, la forma farmacéutica, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Antimicótico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto y/o desonida. Enfermedades virales y tuberculosis cutánea.

2.3. PRODUCTOS NATURALES

2.3.1. ARTRIBIO CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>POLVO DE CORTEZA DE <i>Maytenus laevis</i> (chuchuguaza)</u>	200 mg
<u>POLVO DE CORTEZA DE <i>Salix alba</i> (sauce)</u>	150 mg
<u>POLVO DE BULBO DE <i>Allium sativa</i> (ajo)</u>	150 mg

EXPEDIENTE 207294

USOS

Antiartrítico. Antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega información publicada para sustentar la composición y las indicaciones solicitadas para el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto, sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto no hay evidencia de sustentación histórica ni científica que demuestren que la asociación de las tres especies vegetales posean la utilidad terapéutica en la indicación propuesta por el interesado.

El ajo se encuentra aceptado en norma como hipotensor y no se le conoce actividad antiartrítica o antiinflamatoria.

La chuchuguasa (maytenus laevis) no esta aceptada en normas.

2.3.2. PANAX GINSENG EXTRACTO

Cada 10 ml del producto contienen:

<i>EXTRACTO DE RAIZ DE Panax ginseng</i>	<i>2500 mg</i>
<i>MIEL DE ABEJAS</i>	<i>4500 mg</i>

EXPEDIENTE 226476

USOS

.Reforzar la energía vital

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

El interesado allega información publicada para sustentación histórica de los usos del Panax ginseng. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

No se acepta. El interesado debe allegar la estandarización química que permita definir la concentración de los gengenósidos.

2.3.3. SAUCO JARABE

Cada 100 ml de jarabe contienen:

EXTRACTO FLUIDO DE FLORES Y HOJAS *Sambucus mexicana* 5%

EXPEDIENTE 209290

USOS

Expectorante.

*En Colombia se halla aprobado el *Sambucus nigra* . Las hojas como laxantes y los frutos y flores como expectorante. Se solicita se considere la inclusión de la especie mexicana con la indicación de expectorante utilizando las flores y frutos.*

CONCEPTO

*Se acepta la *Sambucus mexicana*, con las mismas indicaciones de expectorante que tiene la *Sambucus nigra*. Se aclara que el uso de expectorante es para las flores y frutos y no para las hojas que tienen otra indicación. Por lo tanto la solicitud del interesado no se acepta.*

2.4. NUEVA FORMA FARMACEUTICA – NUEVA CONCENTRACION

2.4.1. TRAZODONA 25 mg

Cada cápsula contiene:

TRAZODONA 25 mg

EXPEDIENTE 226281

ANTECEDENTES

La trazodona está aceptada en concentraciones de 50 mg y 100 mg, en forma de tabletas e Inyectable.

INDICACIONES

Tratamiento de estados de depresión mayor, desórdenes esquizofrénicos, dependencia al alcohol, estados de ansiedad, tensión, síntomas psicosomáticos, etc.

CONTRAINDICACIONES

Actividades que requieran agudeza mental o coordinación física.

Los pacientes con enfermedad cardiovascular deben ser monitoreados estrechamente, en particular para arritmias. Fase inicial de la recuperación del infarto al miocardio.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, concentración indicaciones y contraindicaciones de los principios activos.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto no existe justificación terapéutica ya que con las concentraciones comercializadas se suplen mas adecuadamente los esquemas posológico propuestos para la patología a tratar con este producto.

2.5. COSMETICOS

2.5.1. VEGETABLE EXTRACT GINSENG

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>EXTRACTO VEGETAL DE Panax ginseng NO. 6</u>	30 g
<u>GLICERINA</u>	20 g

EXPEDIENTE 220910

EXCIPIENTES

Agua desmineralizada	28,9%
EDTA Tetrasódica	0,2%
2-Bromo-2-Nitropropano-1,3-DIOL	0,05%
Metilcloruro isotiazolidina	0,0025%
Metil isotiazolidina	0,0007%

INDICACIONES

Estimulante y tonificante debido al contenido de Ginseng para aplicar directamente en el cuerpo antes del masaje.

Se envía para concepto de Comisión Revisora debido a la composición y a las indicaciones solicitadas

CONCEPTO

No se acepta ya que tiene indicaciones terapéuticas tales como “estimulante y tonificante” se desconoce la absorción y los efectos sistémicos por esta vía de administración.

2.5.2. CREMA DE NOCHE con GIN SENG "FITOBELLE"

Cada 100 g de crema contienen:

<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE Panax ginseng</u>	1.3 g
<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE MALVA</u>	0.5 g
<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE HIEDRA</u>	0.3 g
<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE ROMERO</u>	0.5 g
<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE LUPULO</u>	0.3 g
<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE SAUCO</u>	0.5 g
<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE EQUISETO</u>	0.2 g
<u>COLAGENO</u>	2.0 g

EXPEDIENTE 209177

USOS

Crema de noche.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia del extracto hidroglicólico de Panax ginseng al 1.3 %, la cual se recomienda dejar actuar durante una hora sobre el rostro.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto se desconoce la absorción y efectos locales y sistémicos del preparado aplicados sobre la piel.

2.5.3. COSMEDICK PROTECTOR SOLAR A PRUEBA DE AGUA FACTOR 21

Cada 100 ml de producto contienen:

<u>4-METILBENZILIDEN ALCANFOR</u>	3.0 g
<u>FENILBENZIMIDAZOL-5-ACIDO SULFONICO</u>	3.0 g

EXPEDIENTE 46336

USOS

Protector solar factor 21, a prueba de agua.

COSMEDICK PROTECTOR SOLAR PARA PIEL SECA FACTOR 15

<u>2-FENILBENZIMIDAZOL-5-ACIDO SULFONICO</u>	2.5 g
--	-------

EXPEDIENTE 46338

USOS

Protector solar factor 15, para piel seca.

COSMEDICK BRONCEADOR Y PROTECTOR SOLAR FACTOR 8

<u>2-FENILBENZIMIDAZOL-5-ACIDO SULFONICO</u>	1.5 g
--	-------

USOS

Protector solar factor 8.

Los productos de la referencia son tramitados bajo la legislación estipulada en el decreto 2092/86, en el cual no se tiene establecido la obligatoriedad de presentar estudios que sustenten el grado de protección de los protectores solares. Se solicita a la Comisión Revisora aclarar si es necesario pedir estos estudios a los productos de la referencia y en caso afirmativo, definir el tipo de estudios debe presentar el interesado.

CONCEPTO

Debe allegar información científica que demuestre que los factores de protección tienen la eficacia de protector solar sugerida por el interesado, esto en virtud del artículo 52 Parágrafo 3 del Decreto 677/95.

2.5.4. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS GRAFITO

Cada 100 g de emulsión contienen:

<i>AGUA</i>	<i>A</i>
<i>MEZCLA DE COLORES DIESTUFF</i>	<i>D</i>
<i>PEROXIDO DE HIDROGENO AL 50%</i>	<i>C</i>
<i>ALCOHOL CETILICO</i>	<i>E</i>
<i>ALCOHOL ESTEARILICO</i>	<i>E</i>
<i>HIDROXIDO DE AMONIO</i>	<i>E</i>
<i>ESTEARATO DE GLICERILO</i>	<i>E</i>
<i>POLIACRILATO DE POTASIO</i>	<i>E</i>
<i>SULFITO DE SODIO</i>	<i>F</i>
<i>ESTEARATO DE POTASIO</i>	<i>F</i>
<i>DIOXIDO DE TITANIO</i>	<i>F</i>
<i>EDTA TETRASODICO</i>	<i>F</i>
<i>PERFUME</i>	<i>F</i>
<i>PERFUME</i>	<i>F</i>

A representa más del 50%

B representa más del 25 %y hasta el 50 %

C representa más del 10 %y hasta el 25 %

D representa más del 5 %y hasta el 10 %

E representa más del 1 %y hasta el 5 %

F representa más del 0.1 %y hasta el 1 %

G representa menos del 0.1 %

EXPEDIENTE 215388

ANTECEDENTES

En ACTA 12/98 para un producto de composición similar se conceptuó lo siguiente: “COSMETICOS: CONCEPTO No se acepta por cuanto los riesgos inherentes a su uso en las áreas solicitadas hacen que los escasos beneficios cosméticos no justifiquen los efectos tóxicos que pueden presentarse.”

USOS

Tinción de pestañas y cejas.

ADVERTENCIAS

Puede provocar reacciones alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad. En caso de contacto con los ojo lávelos abundantemente con agua.

El interesado allega certificado de libre venta en la República Federal de Alemania y en los países de la Unión Europea de los productos. Se solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y usos de los productos de la referencia.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 12/98.

2.5.5. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS NEGRO NATURAL

Cada 100 g de crema contienen:

AGUA	A
MEZCLA DE COLORES DIESTUFF	D
PEROXIDO DE HIDROGENO AL 50%	C
ALCOHOL CETILICO	E
ALCOHOL ESTEARILICO	E
HIDROXIDO DE AMONIO	E
ESTEARATO DE GLICERILO	E
POLIACRILATO DE POTASIO	E
SULFITO DE SODIO	F
ESTEARATO DE POTASIO	F
DIOXIDO DE TITANIO	F
EDTA TETRASODICO	F
PERFUME	F
PERFUME	F

A representa más del 50%

B representa más del 25 %y hasta el 50 %

C representa más del 10 %y hasta el 25 %

D representa más del 5 %y hasta el 10 %

E representa más del 1 %y hasta el 5 %

F representa más del 0.1 %y hasta el 1 %

G representa menos del 0.1 %

EXPEDIENTE 215392

ANTECEDENTES

En ACTA 12/98 para un producto de composición similar se conceptuó lo siguiente: “COSMETICOS: CONCEPTO No se acepta por cuanto los riesgos inherentes a su uso en las áreas solicitadas hacen que los escasos beneficios cosméticos no justifiquen los efectos tóxicos que pueden presentarse.”

USOS

Tinción de pestañas y cejas.

ADVERTENCIAS

Puede provocar reacciones alérgica. Se aconseja prueba de sensibilidad. En caso de contacto con los ojo lávelos abundantemente con agua.

El interesado allega certificado de libre venta en la República Federal de Alemania y en los países de la Unión Europea de los productos y ensayos de seguridad del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y usos de los productos de la referencia.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 12/98.

2.5.6. CLARINS DOUBLE SERUM 38 MULTI REGENERANT HYDRO SERUM EXTRA FIRMING SKIN SUPPLEMENT

Cada 100 g de producto contienen:

<u>EXTRACTO DE Rosa centifolia</u>	20 g
<u>BIOSACARIDO GOMA-1</u>	9.6 g
<u>GLICERIL POLIMETACRILATO</u>	4.5 g
<u>PROTEINA DE Triticum vulgare</u>	4.0 g
<u>GLICERINA</u>	4.0 g
<u>EXTRACTO DE ALGAS</u>	3.0 g
<u>EXTRACTO DE LEVADURA</u>	2.1 g
<u>EXTRACTO DE POLEN</u>	2.1 g
<u>METILSILANOL MANURONATO</u>	2.1 g
<u>PROPILENGLICOL</u>	1.6 g
<u>PEG-60 ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO</u>	1.4 g
<u>METIL GLUCETH-20</u>	1.0 g
<u>CARBOMERO</u>	0.3 g
<u>TRietanolamina</u>	0.3 g
<u>ZINC GLUCONATO</u>	0.02 g
<u>MANGANESO GLUCONATO</u>	0.02 g
<u>EXTRACTO DE Clintonia borealis</u>	0.1 g
<u>HIDROXIETILCELULOSA</u>	0.5 g
<u>EXTRACTO DE Echinacea purpurea</u>	0.1 g
<u>EXTRACTO DE Silybum marianum</u>	0.01 g
<u>PROTEINA DE SOYA HIDROLIZADA</u>	0.01 g
<u>EXTRACTO DE Equisetum arvense</u>	0.2 g

<u>EXTRACTO DE Spiraea ulmaria</u>	0.2 g
<u>METIONINA</u>	0.001 g
<u>ARGININA</u>	0.005 g
<u>GLICINA</u>	0.005 g
<u>PANTENOL</u>	0.1 g
<u>FENOXIETANOL</u>	0.504 g

EXPEDIENTE 216944

USOS

Devuelve eficazmente hidratación y firmeza a las capas superficiales de la piel. Ayuda a minimizar los signos visibles del envejecimiento de la piel y reducir los efectos de las condiciones exteriores: contaminación ambiental, sol, estrés, etc.

Se solicita concepto a la Comisión Revisora sobre la composición y las indicaciones del producto, de igual manera se pide conceptuar sobre los términos REGENERANT, el cual es justificado por los interesados y "EXTRA FIRMING SKING SUPPLEMENT " corresponde a una indicación médica.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios científicos la utilidad de los diversos componentes del producto en los usos que se propone con el fin de poder realizar la evaluación de su riesgo beneficio.

2.5.7. CLARINS DOUBLE SERUM 38 MULTI REGENERANT LIPO SERUM EXTRA FIRMING SKIN SUPPLEMENT

Cada 100 g de producto contienen:

<u>CICLOMETICONA</u>	30.72 g
<u>ACEITE DE SALVADO DE Oryza sativa</u>	14.8 g
<u>ACEITE DE Corylus avellana</u>	10 g
<u>ISONONIL ISONONANOATO</u>	10 g
<u>DIOCTILMALATO</u>	9.0 g
<u>PPG-15 ESTEARIL ETER</u>	5.9 g
<u>ACEITE DE GERMEN DE Triticum vulgare</u>	3.2 g
<u>ACEITE DE Aleurites moluccana</u>	3.0 g
<u>SÍLICA</u>	1.7 g

<u>ESCUALENO</u>	1.6 g
<u>ACEITE DE Alaeis guineensis</u>	1.3 g
<u>ACEITE DE Cyperus esculentus</u>	1.0 g
<u>PROPILENGLICOL</u>	1.0 g
<u>EXTRACTO DE Aloe barbadensis</u>	1.0 g
<u>ALUMINIO ALMIDON OCTENILSUCCINATO</u>	1.0 g
<u>ACEITE DE SEMILLA DE Prunus armeniaca</u>	1.0 g
<u>BISABOOL</u>	0.5 g
<u>ESTEARATO DE MAGNESIO</u>	0.3 g
<u>INSAPONIFICABLES DE ACEITE DE Sesamum indicum</u>	0.3 g
<u>TRISTEARIN</u>	0.1 g
<u>INSAPONIFICABLES DE MANTEQUILLA DE Butyrospermum parkii</u>	0.1 g
<u>INSAPONIFICABLES DE ACEITE DE Persea gratissima</u>	0.1 g
<u>INSAPONIFICABLES DE ACEITE DE Glycine soja</u>	0.01 g
<u>TOCOFERIL ACETATO</u>	0.1 g
<u>RETINIL PALMITATO</u>	0.1 g
<u>EXTRACTO DE Hypericum perforatum</u>	0.5 g
<u>ACEITE DE SEMILLA DE Actinidia chinensis</u>	0.3 g
<u>ACEITE DE Macadamia ternifolia</u>	0.3 g
<u>ACEITE DE Juglans regia</u>	0.1 g
<u>EXTRACTO DE Rosa canina</u>	0.1 g
<u>ACEITE DE Ximenia africana</u>	0.1 g
<u>ACIDO SORBICO</u>	0.1 g

EXPEDIENTE 216984

USOS

Antienvejecedor, combate el proceso natural de envejecimiento.

Se solicita concepto a la Comisión Revisora sobre la composición y las indicaciones del producto, de igual manera se pide conceptuar sobre los términos REGENERANT, el cual es justificado por los interesados y "EXTRA FIRMING SKING SUPPLEMENT " corresponde a una indicación médica.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios científicos la utilidad de los diversos componentes del producto en los usos que se propone con el fin de poder realizar la evaluación de su riesgo beneficio.

2.5.8. NUDE BRONCE BLOQUEADOR SOLAR LOCION

Cada 100g del producto contienen:

<u>TOCOFERIL ACETATO</u>	0.01 g
<u>OCTILMETOXCINAMATO</u>	7.5 g
<u>3-BENZOFENONA</u>	4.0 g
<u>ETILBUTILACETILAMINOPROPIONATO</u>	7.5 g
<u>Aloe vera</u>	0.01 g

EXPEDIENTE 226177

Es un bloqueador solar SPF 15 que en su composición tiene el ETIL BUTIL ACETIL AMINO PROPIONATO al 7.5%, un repelente de insectos clasificado como productos varios. ¿Cuál es la clasificación más adecuada para este producto protector solar y repelente de insectos?

CONCEPTO

Se acepta. Se clasifica como producto vario.

2.5.9. TALCO BABY GAL

Cada 10 g de talco contienen:

<u>TALCO MICRONIZADO</u>	84.9%
<u>CARBONATO CÁLCICO</u>	12%
<u>ESTEARATO DE CINC</u>	1%
<u>ALCOHOL INDUSTRIAL</u>	0.7%
<u>2-BROMO-2-NITRO-CICLOPROPANO-1,3, DIOL</u>	0,05%
<u>PROPILENGLICOL</u>	0.75%
<u>PERFUME</u>	0.6%

EXPEDIENTE 214504

USOS

Suaviza y mantiene fresca la delicada piel del bebé, previene posibles irritaciones.

Se solicita concepto sobre la utilización de la frase: para la delicada piel del bebe" y sobre la presencia de alcohol industrial, que a pesar de ser baja, es parte de un producto que se aplica con mucha frecuencia.

CONCEPTO

Debe suprimir la frase “para la delicada piel del bebe y previene posibles irritaciones ” y ademas debe precisar el la clase de “alcohol industrial” utilizado.

2.5.10. CHAMPU SUAVE BABY GAL

Cada 100 ml de champú contienen:

<u>LAURIL SULFATO DE SODIO</u>	10 g
<u>COCAMIDA DEA</u>	2.5 g
<u>PEG-7 GLICERIL COCOATO</u>	1.0 g
<u>METILCLOROISOTIAZOLINONA</u>	0.05 g
<u>METILISOTIAZOLINONA</u>	0.05 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	0.1 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	1.0 g

EXPEDIENTE 214512

Las pruebas de irritación ocular y dérmica en conejo reportaron débil y ligeramente irritable respectivamente por lo tanto se solicita concepto sobre la frase utilizada en las etiquetas: Para la delicada piel del bebe".

CONCEPTO

De acuerdo con el uso del producto como champú no se aceptan alusiones a su uso o efectos benéficos sobre la piel.

2.5.11. ACEITE BABY GAL

Cada 100 ml del producto contienen:

<u>ACEUTE MINERAL</u>	98.3 g
<u>LANOLINA ACETILIDA</u>	0.5 g
<u>PROPILENGLICOL</u>	0.4 g
<u>MIRISTATO DE ISOPROPILO</u>	0.4 g

EXPEDIENTE 217088

USOS

Humecta, protege y suaviza la delicada piel del bebé.

La prueba de irritabilidad en piel reportó ser "ligeramente irritante". Se solicita conceptuar sobre la frase: " para la delicada piel del bebe".

CONCEPTO

Se acepta como humectante de la piel; debe suprimir la frase “protege y suaviza la delicada piel del bebe”.

2.5.12. TOPICO BLANCO PARA UÑAS

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>YODO</u>	5%
<u>YODURO DE POTASIO</u>	2.5%
<u>AMONIACO "CONCENTRADO"</u>	10%

EXPEDIENTE 41199

USOS

Para uñas que se quiebran, rajan o forman escamas.

Se solicita concepto sobre las clasificación del producto como cosmético o medicamento.

CONCEPTO

No se acepta como medicamento ya que no existe ninguna indicación ni justificación terapéutica. para este producto.

La única utilidad de producto es como cosmético.

2.6. MEDICAMENTOS NUEVOS

2.6.1. PLAVIX 75 mg

Cada tableta contiene:

<u>CLOPIDOGREL BASE</u>	75 mg
-------------------------	-------

EXPEDIENTE 227428

INDICACIONES

Prevención de eventos isquémicos vasculares en pacientes con una historia de enfermedad aterosclerótica sintomática.

El interesado allega información clínica sobre el principio activo del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 17.1.0.0N10

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

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.

2.6.2. COLUFASE SUSPENSION

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contienen:

NATIZOXANIDA 100 mg

EXPEDIENTE 227145

COLUFASE 500 mg GRAGEAS

Cada gragea contiene:

NATIZOXANIDA 500 mg

EXPEDIENTE 227146

COLUFASE TABLETAS DISPERSABLES

Cada tableta dispersable contiene:

NATIZOXANIDA 200 mg

EXPEDIENTE 227144

INDICACIONES

A. Infecciones causadas por los siguientes protozoarios. (como únicos agentes o en infecciones mixtas con helmintos)

- Infecciones por E. histolytica intestinal: luminal y tisular.*
- Infecciones por Giardia lamblia (Giardia duodenalis)*
- Infecciones por Balantidium coli .*
- Infecciones por Trichomona vaginalis.*

B. Infecciones causadas por los siguientes nematelmintos, céstodos y tremátodos.

- Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Necator americanus, Trichuris trichuria, Strongiloides stercoralis.*
- Taenia spp., Hymenolepis nana.*
- Fasciola hepática.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. No administrar durante el embarazo y la lactancia, ni a menores de dos (2) años.

El interesado allega información preclínica, toxicológica y clínica sobre el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

1-Debe allegar estudios de toxicidad crónica en otra especie diferente a la presentada y estudios de carcinogénesis.

2- Debe Presentar estudios clínicos, con suficiente casuística, para cada una de las 17 parasitosis y grupos bacterianos, que permitan establecer la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones solicitadas por el interesado.

3- Allegar los países donde se encuentra registrado el producto.

2.6.3. SOMATULINE

Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable contiene:

LANREOTIDO ACETATO 0.040 g
Equivalente a 0.030 g de lanreotido

EXPEDIENTE 226683

INDICACIONES

Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia.

Tratamiento de tumores cancerígenos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- *Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.*
- *En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 % debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre.*
- *Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.*
- *En síndromes carcinoides, lanreotido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.*
- *Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreotido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.*
- *Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.*
- *En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.*

El interesado allega información farmacológica y toxicológica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO

1-Debe presentar estudios clínicos publicados para las indicaciones propuesta (acromegalia y tratamiento de tumores carcinoides)

2-Aclarar procedencia del principio activo ,posologías prar las indicaciones

3-debe allegar certificados de paises donde se encuentre el producto registrado.

2.6.4. EUVEKAN FORTE GRAGEAS

Cada gragea contiene:

<u>EXTRACTO ESTANDARIZADO DE RAIZ DE VALERIANA</u>	160.0 mg
<u>EXTRACTO ESTANDARIZADO DE RAIZ DE MELISSA (TORONJIL)</u>	80.0 mg

EXPEDIENTE 227477

INDICACIONES

trastornos del sueño. Estados de ansiedad leve o moderada.

El interesado allega información clínica y toxicológica publicada para sustentar la petición de registro sanitario, como producto nuevo. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

Se crea la norma 19.17.1.0N20 se acepta la asociación de Valeriana officinalis más Melissa officinalis (toronjil) con la indicación de sedante.

INDICACIONES

Sedante

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades hepáticas preexistentes.

ADVERTENCIAS

Puede ocasionar disminución en la capacidad de reacción, que puede afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria o instrumentos peligrosos. Y además actividades que demanden animo vigilante. Este efecto se puede potenciar por el alcohol

Venta con formula medica.

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.

2.6.5 PROMEM

Cada comprimido contiene:

METRIFONATO (DCI) 50, 60 y 80 mg

EXPEDIENTES 227691, 227692 y 227693

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la demencia tipo Alzheimer leve a moderada

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Metrifonato o a algunos de los componentes de los comprimidos. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información preclínica, clínica y toxicológica publicada para sustentar la petición de registro sanitario, como producto nuevo. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se consideran insuficientes los estudios clínicos presentados en casuística, duración del tratamiento y seguimiento; para evaluar los beneficios y seguridad del producto en la indicación solicitada.

2.6.6. PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4

Cada vial con polvo liofilizado contiene:

<u>FACTOR II</u>	600 UI
<u>FACTOR VII</u>	500 UI
<u>FACTOR IX</u>	500 UI
<u>PROTEÍNA PLASMÁTICA</u>	300 - 750 mg

EXCIPIENTES

Na3Citrato.2H2O	80 mg
Cloruro de Sodio	160 mg
Heparina de Sodio	225 UI
Antitrombina III	15 - 30 UI

Proteína C Al menos 400 UI

EXPEDIENTE 227611

INDICACIONES Y USOS

1. Profilaxis o tratamiento de hemorragias quirúrgicas en pacientes con deficiencia primaria adquirida del factor del complejo Protrombina causado por:

- Anticoagulantes orales*
- Enfermedad severa del hígado*
- Deficiencia de vitamina K*

2. En pacientes con coagulación intravascular diseminada solo en casos de hemorragia que amenaza la vida del paciente y sólo después de iniciar tratamiento antitrombótico apropiado

3. Profilaxis o tratamiento de hemorragias en pacientes con deficiencia congénita simple o múltiple de factores: II, VII, IX o X, cuando concentraciones de factores simples no están disponibles.

El interesado allega información clínica y toxicológica publicada para sustentar la petición de registro sanitario, como producto nuevo. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en la Norma 17.5.0.0.N10

INDICACIONES Y USOS

Profilaxis o tratamiento de hemorragias quirúrgicas severas en pacientes con deficiencia primaria adquirida del factor del complejo Protrombina.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con coagulación Intravascular y/o fibrinólisis Diseminada excepto en casos de hemorragia que amenaza la vida del paciente.

Pacientes con Infarto del Miocardio.

Enfermedad cardíaca coronaria y otro.

Otros factores que predisponen a trombosis

ADVERTENCIA

Su uso se restringe a casos que involucren sangrado que amenaza la vida.

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.

2.7. ANEXOS

2.7.1. CORRECCION DE LAS CONTRAINDICACIONES

Se corrigen las contraindicaciones consignadas en el ACTA 11 de 1998 para el producto MYOVIEW quedando así:

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en el embarazo y en pacientes con hipersensibilidad a tetrafosfamina.

2.8. APROBACION DE INSERTO

2.8.1. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto del producto TECHNESCAN HDP, del cual se adjunta copia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8.2. MIACALCIC 50 y 100 UI SOLUCION PARA NEBULIZACION NASAL y200 ESPRAY NASAL

Cada 100 ml de solución contienen:

CALCITONINA DE SALMON SINTETICA 50.000, 110.000 y 200.000 UI respectivamente

EXPEDIENTES 29763, 27755 y 210303

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de los productos, que contiene información básica para el paciente, del cual se adjunta copia.

CONCEPTO

Se acepta. Debe realizar las modificaciones señaladas en el inserto.

2.8.3 ESTRADERM TTS DE 50 Y ESTRADERM TTS DE 25

Cada apósito contiene:

ESTRADIOL 4.0 y 2.0 mg respectivamente

EXPEDIENTES 33556 - 33554

R.S. M-011201 – M-011268

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de los productos, que contiene información básica para el paciente, del cual se adjunta copia.

CONCEPTO

Se acepta

2.8.4 SANDOGLOBULINA 3, 6 y 12 g

Cada frasco – ampolla contiene:

INMUNOGLOBULINAS HUMANAS 3g 6g 12g.

EXPEDIENTES 35970, 35971 y 59100

R.S. M-011233, M-011232 y M-005347

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de los productos, que contiene información básica para el paciente, del cual se adjunta copia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8.5. EPAXAL INYECTABLE

Cada 0.5 ml contienen:

ANTIGENO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A 500 unidades RIA

EXPEDIENTE 13838

R.S. M-010758

El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información consignada en el inserto.

CONCEPTO

Se acepta

2.8.6 CELOFTAL QUIRURGICO

Cada 100 ml del producto contienen:

HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 2.0 g

EXPEDIENTE 212156

R.S. M-007199

El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información consignada en el inserto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8.7. MIOSTAD INYECTABLE

Cada vial de 1.5 ml contiene:

CARBACOL 0.15 mg

EXPEDIENTE 111060

El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información consignada en el inserto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8.8. DIPRIVAN 2 %

Cada ml de solución contiene:

PROPOFOL 20 mg

EXPEDIENTE 218154

R.S. M-007544

El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información consignada en el inserto.

CONCEPTO

Se acepta

2.8.9. VIAGRA

Cada tableta contiene:

SILDENAFIL CITRATO 50 mg

El interesado allega, para su respectiva aprobación, copia del instructivo de uso del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto el medicamento requiere un estricto control y vigilancia médica.

2.9. RESPUESTA DE AUTO

2.9.1 SHAKLEE ZINC

Cada tableta contiene:

	<i>P/P %</i>
<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	18.2609
<i>(Equivalente a 18 mg de zinc)</i>	
<u>FOSFATO DICALCICO</u>	78.2246
<u>POLVO DE CEBADA TOSTADA</u>	1.5000
<u>GOMA DE CELULOSA MODIFICADA</u>	1.0000
<u>DIOXIDO DE SILICIO</u>	0.4348
<u>ESTEARATO DE CALCIO</u>	0.4348
<u>POLVO DE ALFALFA</u>	0.1449
	<u>100.0000</u>

EXPEDIENTE 218418

ANTECEDENTE

ACTA 9/93 "La comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeostasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 05/98 "Se niega por cuanto no justifico la asociación del Zinc con productos naturales obtenidos de plantas."

El peticionario no adjunta indicaciones farmacológicas; afirma que en el país de origen del producto está aceptado como alimento.

CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta sana. Se debe revisar la utilización del producto, o discontinuarse, si se desarrolla malestar o si el manejo de la dieta está indicado por un médico.

EFFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen.

Los niveles de ingestión sugeridos son consistentes con las buenas prácticas de la dieta. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

PRECAUCIONES

No se requiere ninguna precaución para este producto.

El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho en el ACTA 05/98. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.

CONCEPTO

El interesado debe precisar la. indicaciones para el producto con el objeto de proceder a su evaluación.

2.9.2 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION

Cada dosis de vacuna de un volumen de 0.5 ml contiene:

15 mg de hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la INFLUENZA inactivado: A/Shangdong/9/93, (H₃N₂) - cepa análoga, A/Singapore /6/86, (H₁N₁)- cepa análoga, B/-Panama/45/90-cepa análoga.

EXPEDIENTE 218616

ANTECEDENTES

ACTA 07/98 “VACUNA: CONCEPTO

No se acepta porque la información presentada para sustentar la utilidad del producto corresponde a cepas de 1995 y 1996 para la prevención de la Influenza estacional. No hay soporte epidemiológico alguno que indique que el país presentará un brote con una cepa similar.”

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

CONCEPTO

Se ratifica el auto, por cuanto no presenta certificación del comportamiento epidemiológico de la influenza en Colombia, donde no tenemos estaciones definidas y lo presentado corresponde a países europeos con estaciones definidas..

2.9.3 VIROBIS L

Cada 100 g de ungüento contienen:

<u>ACICLOVIR</u>	5 g
<u>LIDOCAINA HIDROCARBURO</u>	5 g

EXPEDIENTE: 53405

Registro Sanitario: M-001930

ANTECEDENTES

ACTA 09/98 “CONCEPTO: No sustenta la utilidad terapéutica del Aciclovir por esa vía.”

INDICACIONES

Tratamiento del Herpes simplex genital en su fase inicial y del Herpes simplex mucocutáneo en pacientes inmunocomprometidos.

El interesado allega respuesta del auto emitido por esta despacho, en el cual sustenta su petición de ampliación de la vía de aplicación en el hecho de que en el mercado colombiano se encuentran otros productos con aciclovir como principio activo y para aplicación vaginal.

CONCEPTO

Se acepta .

2.9.4. TABLETAS RUJAN

Cada tableta contiene:

EXTRACTO DE Sambucus nigra (sauco) 600 mg

EXPEDIENTE 38287

ANTECEDENTES

ACTA 57/97 “MODIFICACION EN FORMULACION: CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1- El extracto de sauco no se ha aceptado con la indicación de laxante.

2- No se permite la mezcla de productos naturales con sustancias activas químicamente definidas para preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales según el decreto 677 artículo 1°

3- Debe iniciar proceso para un nuevo registro sanitario.”

ACTA 10/98 “RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO

Se niega por cuanto la fenoltaleína fue llamada a revisión de oficio en acta 59/97 por su potencialidad cancerígena.”

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

CONCEPTO

No se acepta.

- 1. Debe especificar la parte de la planta utilizada en la preparación.*
- 2. Debe aclarar cuales son los excipientes empleados en la misma.*

2.9.5. GAMABENCENO PLUS CHAMPU

ANTECEDENTES

ACTA15/98 “Se llama a revisión de oficio al producto GAMABENCENO PLUS CHAMPU antes denominado PIOJEX con REGISTRO SANITARIO V-000139 y expediente 39826 con principio activo permetrina.

Por cuanto:

- 1. No hay correspondencia entre el nombre comercial y la composición del producto.*
- 2. El producto no debe ser catalogado como VARIO. Corresponde a un producto con características de un medicamento de fórmula médica. “*
el interesado da respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO

Se ratifica el auto, por cuanto emplea como nombre comercial un nombre químico para identificar una molécula distinta.

2.10. REVISION DE OFICIO

Se llama a revisión de oficio al producto FARMA 12, para:

- 1. Revisar las indicaciones del producto.*
- 2. Evaluar la publicidad.*

2.11. COSMETICO

2.11.1. TOPIC SHAMPOO USO FRECUENTE CONTROL CASPA

Cada 100 ml de producto contienen:

KETOCONAZOL 0.5 g

El interesado solicita la aprobación del producto bajo la clasificación de cosmético.

CONCEPTO

No se acepta el carácter de cosmético ya que contiene ketoconazol que es un principio activo con indicaciones terapéuticas.

2.11.2. LACTATO DE AMONIO LOCION CREMOSA

Cada 100 g del producto contienen:

LACTATO DE AMONIO 12.0 g

R.S. C-01964

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto como medicamento o cosmético.

CONCEPTO

No se acepta como cosmético, debido a que presenta usos en piel seca secundaria a diversas patologías.

2.12. PROTOCOLOS

2.12.1. *Se solicita evaluación del protocolo: "A prospective, multicenter double- blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK0826 vs piperacillin-tazobactam in the treatment of complicated intra-abdominal infections in hospitalized adults".*

ANTECEDENTES

ACTA 12/98 “No se acepta, debe allegar carta del comité de ética, hoja de vida de los investigadores y las instituciones donde se realizara la investigación.”

El interesado allega cartas de aprobación de las instituciones hospitalarias donde será llevado a cabo el estudio, al igual que las hojas de vida de los investigadores.

CONCEPTO

Se acepta

2.12.2. *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.”*

ANTECEDENTES

ACTA 17/98

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

El interesado allega carta del Comité de ética.

CONCEPTO

Se acepta.

2.12.3. *Se presenta, para su estudio por la Comisión Revisora, la documentación de la investigación MK-0991, correspondiente al protocolo 020-00 “A Multicenter double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK-0991 Vs Fluconazole for treatment of esophageal candidiasis in adults.*

ANTECEDENTES

ACTA 15/98 “ CONCEPTO: Al revisar la documentación de los protocolos, ésta aparece incompleta en cuanto a médicos participantes, instituciones donde se realizará el estudio y las cartas de aprobación de los comités de ética. Por lo tanto la Comisión Revisora considera que se deben hacer todas las aclaraciones al respecto.”

El interesado allega cartas de aprobación del Comité de Ética de las instituciones hospitalarias donde será llevado a cabo el estudio, al igual que las hojas de vida de los investigadores.

CONCEPTO

Se acepta.

2.13. APROBACION DE EMPAQUE

2.13.1 TARKA CAPSULAS

EXPEDIENTE 226548

R.S. M- 010661

El interesado allega copia de etiquetas y solicita aceptación para la utilización del logotipo.

CONCEPTO

No se acepta la inclusión del logotipo en las etiquetas del producto de acuerdo a lo estipulado en el artículo 75 del TITULO IV del Decreto 677 de 1995.

Debe retirar de las etiquetas, en el apartado de Dosificación, la frase “La dosis recomendada habitualmente para adultos es de una cápsula diaria de TARKA por la mañana, antes, durante o después del desayuno.” Y reemplazarla por: la dosis recomendada por el médico.

2.14. CORRECCION DE INDICACIONES

2.14.1. TENORMIN (ATENOLOL) 50 y 100 mg

En los expedientes de los productos TENORMIN (ATENOLOL) 50 y 100 mg deben aparecer las siguientes indicaciones:

Antianginoso, antiarrítmico y antihipertensor.

2.15. NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.15.1. TRITACE 5 mg COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

RAMIPRIL 5.0 mg

EXPEDIENTE 227668

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICE

2.1. NUEVA ASOCIACION – NUEVA INDICACION-----	1
2.1.1. IPECA – YODURO DE POTASIO-----	1
2.2. NUEVA ASOCIACION – NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----	2
2.2.1. KETOCONAZOL – DESONIDA LOCION-----	2
2.3. PRODUCTOS NATURALES-----	3
2.3.1. ARTRIBIO CAPSULAS-----	3
2.3.2. PANAX GINSENG EXTRACTO-----	4
2.3.3. SAUCO JARABE-----	5
2.4. NUEVA FORMA FARMACEUTICA – NUEVA CONCENTRACION-----	5
2.4.1. TRAZODONA 25 mg-----	5
2.5. COSMETICOS-----	6
2.5.1. VEGETABLE EXTRACT GINSENG-----	6

2.5.2. CREMA DE NOCHE con GIN SENG "FITOBELLE"	7
2.5.3. COSMEDICK PROTECTOR SOLAR A PRUEBA DE AGUA FACTOR 21	8
2.5.4. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS GRAFITO	9
2.5.5. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS NEGRO NATURAL	10
2.5.6. CLARINS DOUBLE SERUM 38 MULTI REGENERANT HYDRO SERUM	11
2.5.7. CLARINS DOUBLE SERUM 38 MULTI REGENERANT LIPO SERUM	13
2.5.8. NUDE BRONCE BLOQUEADOR SOLAR LOCION	14
2.5.9. TALCO BABY GAL	15
2.5.10. CHAMPU SUAVE BABY GAL	15
2.5.11. ACEITE BABY GAL	16
2.5.12. TOPICO BLANCO PARA UÑAS	16
 2.6. MEDICAMENTOS NUEVOS	 17
2.6.1. PLAVIX 75 mg	17
2.6.2. COLUFASE SUSPENSION	18
2.6.3. SOMATULINE	19
2.6.4. EUVEKAN FORTE GRAGEAS	21
2.6.5. PROMEM	22
2.6.6. PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4	23
2.7. ANEXOS	25
2.7.1. CORRECCION DE LAS CONTRAINDICACIONES	25
 2.8. APROBACION DE INSERTO	 25
2.8.1. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto del producto TECHNESCAN HDP, del cual se adjunta copia.	25
2.8.2. MIACALCIC 50 y 100 UI SOLUCION PARA NEBULIZACION NASAL y 200 ESPRAY NASAL	25
2.8.3. ESTRADERM TTS DE 50 Y ESTRADERM TTS DE 25	26
2.8.4. SANDOGLOBULINA 3, 6 y 12 g	26
2.8.5. EPAXAL INYECTABLE	26
2.8.6. CELOFTAL QUIRURGICO	27
2.8.7. MIOSTAD INYECTABLE	27
2.8.8. DIPRIVAN 2 %	28
2.8.9. VIAGRA	28
 2.9. RESPUESTA DE AUTO	 28
2.9.1. SHAKLEE ZINC	28
2.9.2. FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION	30
2.9.3. VIROBIS L	30
2.9.4. TABLETAS RUJAN	31
2.9.5. GAMABENCENO PLUS CHAMPU	32
 2.10. REVISION DE OFICIO	 32

2.11. COSMETICO----- 33
2.11.1. TOPIC SHAMPOO USO FRECUENTE CONTROL CASPA----- 33
2.11.2. LACTATO DE AMONIO LOCION CREMOSA----- 33

2.12. PROTOCOLOS----- 33

2.13. APROBACION DE EMPAQUE----- 35
2.13.1 TARKA CAPSULAS----- 35

2.14. CORRECCION DE INDICACIONES----- 35
2.14.1. TENORMIN (ATENOLOL) 50 y 100 mg----- 35

2.15. NUEVA FORMA FARMACEUTICA----- 36
2.15.1. TRITACE 5 mg COMPRIMIDOS----- 36