

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

Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios y demás productos que inciden en la salud individual y colectiva de las personas y del ambiente.

Acta 27/2001

Fecha: 30 de Agosto de 2001.

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Fernando Florez Pinzón, Médico Farmacólogo.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Camilo Uribe Granja

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 MINESSE

EXPEDIENTE: 19907593

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: gestodeno 0.0600 mg., etinilestradiol 0.0150 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto, no debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones: tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.2 TOMUDEX 2 mg.

EXPEDIENTE: 229791

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo estéril para inyección

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco vial contiene raltitrexed liofilizado estéril en polvo 2 mg.

INDICACIONES:

Tratamiento paliativo del cáncer colorectal avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe ser administrado a mujeres embarazadas, mujeres que pudieren embarazarse durante el tratamiento, o a mujeres en período de lactancia. Deberá

excluirse la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento del producto, esta contraindicado en pacientes con disfunción renal severa. Administrar bajo supervisión de profesional especializado en quimioterapia se deben tomar las precauciones indicadas en pacientes con disminución funcional de la médula ósea. Los pacientes ancianos son mas vulnerables a los efectos tóxicos. El producto se excreta en heces en una proporción por lo que pacientes con enfermedad hepática se deben tratar con precaución. Se recomienda evitar el embarazo durante su tratamiento y por lo menos seis meses después de suspenderlo. El producto es citotóxico y debe ser manipulado de acuerdo a los procedimientos vigentes para tales agentes.

El interesado solicita evaluación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 INFANRIX-IPV + HIB (DTPa.IPV+Hib)

EXPEDIENTE 230249

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección.

PRINCIPIO ACTIVO

La vacuna contiene: conjugado de polisacárido capsular (PRP) de Haemophilus Influenzae tipo B y Toxoide Tetánico: 30 a 50 mcg., correspondiente a 10 mcg, de polisacárido capsular modificado de HIB. Toxoide Diftérico MIN. 30 UI, Toxoide Tetánico MIN 40 UI, Toxoide Pertusis 25 mcg, Hemaglutinina Filamentosa 25 mcg, Pertactin (69KDA, proteína de membrana externa 8 mcg.), composición Poliovirus tipo I inactivado 40 DU, Poliovirus tipo II inactivado 8 DU, Poliovirus tipo III inactivado 32 DU.

INDICACIONES.

Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos meses, contra Difteria, Tétanos, Pertusis, Poliomielitis y Haemophilus Influenzae tipo B. También esta indicado como dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, Polio y HIB.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previas de vacunas de Difteria, Tétanos, Pertusis, Polio inactivada o HIB, desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que contenga Pertusis. Historial de convulsiones febriles, historial familiar de convulsiones, historial familiar del síndrome de muerte súbita del lactante (MSL), e historial familiar de reacciones adversas posteriores a la vacunación de DPT, IPV, y/o HIB. No constituyen contraindicaciones la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana .

El interesado allega inserto y actualización de información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.1.4 CEREING JALEA.

EXPEDIENTE 40821.

FORMA FARMACEUTICA.

Jalea.

PRINCIPIO ACTIVO.

Cada 100 ml contiene: vitamina A 30.000 UI, vitamina B1 16 mg, vitamina B2 16 mg, vitamina B6 16 mg, vitamina B12 0.033 mg, vitamina C 500 mg, ácido fólico 0.677 mg, pantotenato de calcio 50 mg, nicotinamida 230 mg, sulfato de hierro heptahidrotado 331.87 mg, equivalente a 66.66 mg de hierro.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico con hierro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.5 . NOLVADEX x 10 MG

EXPEDIENTE 39300

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRICIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: Tamoxifeno citrato 45,2 mg, equivalente a Tamoxifeno base 10 mg.

INDICACIONES

Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.

Embarazo presunto o diagnosticado.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto. Se recomienda autorizar el cambio del nombre del titular.

2.1.6 ZERIT. CAPSULAS POR 40 MG

EXÈDIENTE 209775

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada cápsula contiene: Estavudina 40 mg

INDICACIONES

Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con Zidovudina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.

Pacientes con hipersensibilidad a la Estavudina o a cualquier componente de su formula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatias, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatia periférica.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a nivel nacional. Cada 6 meses durante el primer año y luego anualmente.

El interesado allega inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto. Se acepta la adición de advertencias así: adicionar a las aprobadas los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleosidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio sobrepasa el riesgo.

2.1.7. TRIZIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE 19910152

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: sulfato de abacavir 351.00 mg, equivalente a abacavir 300.00 mg., lamivudina 150 mg, zidovudina 300.00 mg.

INDICACIONES.

Tratamiento antirretrovirico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana VIH

CONTRAINDICACIONES Y ADVETENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrofilos anormalmente bajas, (menor a $0.75 \times 10^9/l$) o niveles anormalmente bajos de hemoglobina (menor a 7.5 gr/dl o 4,65 MMOL/litro).

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.8. DT COQ ADSORBIDA

EXPEDIENTE 22291

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla contiene: anatoxina tetánica purificada 25 U.I., anatoxina difterica purificada 20 U.I., bordetella pertussis en fase 1 15000 millones.

INDICACIONES

Inmunización contra difteria, tétanos y tos ferina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe aplicarse en estados infecciosos o febriles.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.9 PREPULSID TABLETAS

EXPEDIENTE 31140

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: cisaprida monohidrato equivalente a 5mg. de cisaprida anhidra.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico. Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias, debe evitarse la utilización concomitante con macrólidos, antimicóticos del tipo ketoconazol, itraconazol y fluconazol.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.10 CALDUROS D –TABLETAS

EXPEDIENTE 52354

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: carbonato de calcio equivalente a 500 mg de calcio elemental, calciferol (equivalente a 1000 U.I.) 25 mcg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.11 SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION

EXPEDIENTE 22899

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contienen: ciclosporina 10 g.

INDICACIONES

Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de la médula ósea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.12 DIPRIVAN 2%

EXPEDIENTE 218154

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL. De solución contiene propofol 20 mg.

INDICACIONES

Inducción y mantenimiento de la anestesia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de 3 años, adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desordenes metabólicos lipidico, insuficiencia cardiaca, hepática, renal y respiratoria.

El interesado allega inserto e información para prescribir, para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.13 VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA MULTIDOSIS

EXPEDIENTE 19776

FORMA FARMACEUTICA

Solución Oral (ampollas)

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla por 1 mL. Contiene: virus poliometitis Tipo I no menos de 3.000.000 CCID50, virus poliometitis Tipo II no menos de 1.000.000 CCID50, virus poliometitis Tipo III no menos de 3.000.000 CCID50.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la poliometitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En estados febriles o infecciones no se debe vacunar.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.14 VARITEC POR 5 mL.

EXPEDIENTE 47501

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla por 5 mL. Contiene: proteína 500 mg (la cual contiene inmunoglobulina humana por lo menos 95 %), con un contenido de anticuerpos contra varicela zoster.

INDICACIONES

Profilaxis de la varicela zoster.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con intolerancia a la inmunoglobulina humana.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.15 FACTOR HUMANO ANTIHEMOFILICO METODO M HEMOFIL M

EXPEDIENTE 35076

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a 100 mL., contiene : factor antihemofílico (humano) 220 – 170 U.I.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.16 HUMULIN N SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE 27190

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL. contiene: insulina zinc isofana tipo humano 100 U.I. (origen recombinante de ADN).

INDICACIONES

Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia. No cambie de insulina sin consultar a su médico. 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.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto. También se acepta el texto del material de empaque.

2.1.17 BUPIVACAINE HIDROCHLORIDE 0.5 % x 20 mL.

EXPEDIENTE 223882

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 50 mL., contiene: bupivacaina clorhidrato 100 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la bupivacaina u otros anestésicos locales tipo amida, no debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia, adminístrese con precaución a pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, shock y daño hepático.

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe explicar la discrepancia de advertencias y contraindicaciones de las propuestas en el inserto y de las aprobadas por Registro Sanitario.

2.1.18 AMOXIDALDUO SUSPENSION 750 mg.

EXPEDIENTE 19908091

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir suspensión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 50 g de polvo para reconstituir a 100 mL. Contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 15 g.

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas, infecciones por herpes, virus, mononucleosis, infección, pacientes tratados con alopurinol.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.1.19 ESMERON 100 mg

EXPEDIENTE: 1983939

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada Ampolla De 10 Ml. Contienen: Bromuro De Rocuronio 100 Mg.

INDICACIONES

Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética y durante las intervenciones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Advertencias y precauciones: enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Para uso exclusivo del especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto

2.2 REFORMULACION

2.2.1 GRITAB CALIENTE

EXPEDIENTE: 55970

FORMA FARMACEUTICA

Polvo

COMPOSICION ANTERIOR

Cada sobre x 18 g contiene: acetaminofen 500 mg., clorfeniramina maleato 4 mg., fenilpropanolamina clorhidrato 60 mg., cafeína 15 mg.

REFORMULACIÓN PROPUESTA

Acetaminofen 500 mg., clorfeniramina maleato 4 mg., pseudoefedrina clorhidrato 60 mg., cafeína 15 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipertensión, trastornos cardiacos e hipertiroidismo, puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación así: Acetaminofen 500 mg., clorfeniramina maleato 4 mg., pseudoefedrina clorhidrato 60 mg., cafeína 15 mg.

2.2.2 NOXPIRIN NF JUGO DIA

EXPEDIENTE: 19903799

FORMA FARMACEUTICA

Polvo granulado para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gr contiene: acetaminofen 3.334 g., cetirizina diclorhidrato equivalente a cetirizina 0.0333 g., fenilpropanolamina clorhidrato 0.3334 g.

REFORMULACIÓN PROPUESTA

Acetaminofen 3.3330 g., cetirizina diclorhidrato 0.0394 g equivalente a 0.0333 g cetirizina base, pseudoefedrina clorhidrato 0.4840 g equivalente a 0.4002 g pseudoefedrina base.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardiacas severas hipertensión, hipertiroidismo precaución en pacientes con falla renal y/o hepática.

El interesado allega información dando respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación así: Acetaminofen 3.3330 g., cetirizina diclorhidrato 0.0394 g equivalente a 0.0333 g cetirizina base, pseudoefedrina clorhidrato 0.4840 g equivalente a 0.4002 g pseudoefedrina base.

2.2.3 ILOBAN HIERRO JARABE

EXPEDIENTE: 37126

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen: hierro sulfato 2.0 g., riboflavina 20 mg., tiamina dicloruro 200 mg., priridoxina clorhidrato 340 mg., nicotinamida 400 mg.

INDICACIONES

Anemias ferroprivas y las deficiencias de vitaminas del complejo B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las concentraciones de vitamina B asociadas a hierro en el producto de la referencia.

2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 ASHAR SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19913008

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

<i>Ibuprofeno</i>	<i>2 g/ 100 mL</i>
<i>Pseudoefedrina clorhidrato</i>	<i>0.2 g /100 mL</i>
<i>Loratadina</i>	<i>0.1 g /100 mL</i>

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. El tratamiento no debe prolongarse por mas de cinco días. Embarazo.

El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con las concentraciones de principios activos para el producto:

El interesado allega nueva formulación atendiendo el pronunciamiento de la Comisión Revisora en acta 33/2000.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la nueva formulación, así: Ibuprofeno 2 g/ 100 mL, Pseudoefedrina clorhidrato 0.2 g /100 mL, Loratadina 0.1 g /100 mL. Debe presentar estudios de estabilidad acelerada,

2.3.2 REDOXON ZINC TABLETAS

EXPEDIENTE: 19918352

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas masticables

COMPOSICIÓN

Vitamina C 500 mg
Zinc (como citrato trihidrato)5 mg

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las carencias de vitamina C y zinc durante situaciones y condiciones con aumento en los requerimiento o aumento en el riesgo de carencias. Específicamente, el requerimiento de vitamina C y zinc puede aumentar y/o se pudiera necesitar un aporte suplementario en las siguientes personas o condiciones:

- *resfriado común*
- *cicatrización de heridas*
- *infección prolongada y fiebre*
- *aumento de riesgo de enfermedades infecciosas*
- *fumadores activos y pasivos, exposición a la contaminación ambiental.*
- *Terapia adyuvante: úlceras por decúbito, diabetes, infertilidad masculina.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar la vitamina C en la nefrolitiasis acompañada de una oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado por personas con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. En diabéticos, la vitamina C pudiera intervenir con las pruebas de glucosa urinaria, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, se debe cesar la administración de la vitamina C varios días antes de efectuar este tipo de pruebas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

El interesado presenta información independiente de cada uno de los principios activos, la cual es conocida, pero no de la asociación, por lo que no se encuentra justificación farmacocinética, farmacodinámica, ni terapéutica para la misma. Por lo tanto se niega.

2.3.3 CLASIFEL CREMA 4%

EXPEDIENTE: 19918893

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen:

<i>Hidroquinona</i>	<i>4.000 g</i>
<i>Oxibenzona</i>	<i>2.000 g</i>
<i>Padimato 0</i>	<i>8.000 g</i>
<i>Dioxibenzona</i>	<i>3.000 g</i>

INDICACIONES

Indicada en la aclaración gradual de condiciones de hiperpigmentación cutánea, tales como melasma (o cloasma), pecas, melanosis solar, léntigo senil y otras áreas de hiperpigmentación cutánea. Aclaración de las áreas reminiscentes de pigmentación, en los casos de vitiligo extenso e hiperpigmentación post

inflamatoria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en grandes áreas del cuerpo. No debe entrar en contacto con los ojos. Al entrar en contacto con los labios puede haber efecto anestésico y sensación amarga en la boca. No debe ser aplicada en la piel irritada y en la presencia de quemaduras solares. No debe ser utilizada como protector solar o para aclaración de cejas y pestañas. Después de la aclaración de la piel, se debe evitar la exposición de las áreas tratadas al sol. Esto se realiza mediante la aplicación de protectores o filtros solares o por el uso de ropas protectoras con el fin de evitar una repigmentación. El tratamiento debe ser suspendido si ocurren reacciones como prurito, inflamación excesiva o formación de vesículas (ampollas). En mujeres embarazadas y lactantes la relación riesgo beneficio debe ser evaluada para el uso del producto en esas condiciones. La eficacia del uso del producto en niños menores de 12 años no han sido establecidas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita justificar la presencia de los tres filtros componentes del producto adicionados a la hidroquinona.

2.3.4 REDOXON ZINC

EXPEDIENTE: 19918351

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas efervescentes

COMPOSICIÓN

Ácido ascórbico 1000 mg/ tableta
Zinc 10 mg/ tableta

INDICACIONES

Prevención y el tratamiento de las carencias de vitamina C y zinc durante situaciones y condiciones con aumento en los requerimientos o aumento en el riesgo de carencias.

Específicamente, el requerimiento de vitamina C y zinc puede aumentar y/o se pudiera necesitar un aporte suplementario en las siguientes personas o condiciones:

Resfriado común

Cicatrización de heridas, cirugía

Infección prolongada y fiebre

Aumento de enfermedades infecciosas

Fumadores activos y pasivos, exposición a la contaminación ambiental

Terapia adyuvante: úlcera por decúbito, diabetes, infertilidad masculina.

No se debe administrar la vitamina C en la nefrolitiasis acompañada de una oxaluria con aciduria o pH urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado por personas con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. En diabéticos, la vitamina C pudiera intervenir con las pruebas de glucosa urinari, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre. Por lo tanto, se debe cesar la administración de la vitamina C varios días antes de efectuar este tipo de pruebas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

El interesado presenta información independiente de cada uno de los principios activos, la cual es conocida, pero no de la asociación, por lo que no se encuentra justificación farmacocinética, farmacodinámica, ni terapéutica para la misma. Por lo tanto se niega.

2.3.5 EXTRACTO DE CIDRON COMPUESTO “DRENARTEV”

RADICACION: 2001027039

FORMA FARMACEUTICA

Extracto

COMPOSICIÓN

<i>Extracto fluido de cidrón</i>	<i>2 mL</i>
<i>Extracto fluido de hojas de toronjil</i>	<i>1 mL</i>
<i>Extracto fluido de hojas de bulbo de ajo</i>	<i>1 mL</i>

INDICACIONES

Sedante, tranquilizante e hipotensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

No se acepta el producto, por cuanto la Comisión Revisora estableció en acta 48 numeral 2.9 de 1997, que para productos naturales en la composición entran varias especies vegetales sus usos deben estar estrechamente relacionados desde el punto de vista de la aplicación médica. No se aceptarán para el mismo producto natural usos para síntomas o patologías no relacionadas.

