

ACTA 20 DE JULIO DE 2004

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 20 del 22 de Julio del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004015670 del 24 de Agosto de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.5 APROBACION DE INSERTO

2.5.1 CLORURO DE POTASIO

EXPEDIENTE: 19939225

INTERESADO: Corpaul

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cloruro de Potasio 2 mEq/L. En bolsa por 100 mL

INDICACIONES

Hipopotasemia

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o adrenal. Debe administrarse bajo estricto control médico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora tras evaluar la información presentada por el interesado acepta el inserto.

2.5.2 CLINIMIX E 4.25/5 AMINOACIDOS CON ELECTROLITOS AL 4.25% Y DEXTROS

EXPEDIENTE: 227963

INTERESADO: Baxter Healthcare Corporation

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección parenteral

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de mezcla lista para inyección contienen dextrosa hidratada 5 g, y aminoácidos esenciales leucina 311 mg, isoleucina 250 mg, valina 247 mg, lisina clorhidrato 247 mg, fenilalanina 238 mg, histidina 204 mg, treonina 179 mg, metionina 170 mg, glicina 348 mg, prolina 289 mg, serina 213 mg, tirosina 17 mg, Electrolitos: acetato de sodio trihidratado USP 77 mg, fosfato de potasio dibásico USP 261 mg, cloruro de sodio USP 261 mg, cooruro de magnesio USP 51 mg, cloruro de calcio dihidratado UDP 33 mg.

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible. Lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico ácido básico, valores de glicemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado acepta el inserto.

2.5. 3 CLINIMIX E 5/25 AMINOACIDOS CON ELECTROLITOS 5% DEXTROSA 25%

EXPEDIENTE: 227966

RADICACIÓN: 2004030557 de Mayo 21 de 2004

INTERESADO: Baxter Healthcare Corporation

FORMA FARMACEUTICA

Solución para inyección parenteral

COMPOSICIÓN

Cada 100ml, de solución antes de mezclar contienen: aminoácidos al 10% : Isoleucina 600mg., Leucina 730mg., lisina clorhidrato 580 mg, metionina 400 mg, fenilalanina 560 mg, treonina 420 mg, triptofano 180 mg, valina 580 mg, alanina 2.07 g, arginina 1.15 g, ácido amino acético (glicina) 1.03 g, histidina 480 mg, prolina 80 mg, tirosina 40 mg, serina 500 mg, acetato de sodio trihidratado 680 mg, fosfato de potasio dibásico anhidro 522 mg, cloruro de sodio 117 mg, cloruro de magnesio hexahidratado 102 mg, dextrosa al 50% dextrosa hidratada 50 g, cloruro de calcio dihidratado 66 mg.

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible. Lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico ácido básico, valores de glicemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.4 CLINIMIX E 2.75/5 AMINOÁCIDOS CON ELECTROLITOS 2.75 DEXTROSA 5%

EXPEDIENTE: 227967

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección parenteral.

COMPOSICIÓN

Cada 100ml, de mezcla lista para inyección contiene: dextrosa hidratada 5g, y aminoácidos esenciales :leucina 201mg, isoleucina 165mg, valina 160mg, lisina (clorhidrato) 159mg, fenilalanina 154mg, histidina 132mg, treonina 116mg, metionina 110mg, tryptofano 50mg, aminoácidos no esenciales: alanina 570mg, arginina 316 mg, glicina 283mg, prolina 187 mg, serina 138mg, tyrosina 11mg, elctrolitos: acetato de sodio trihidratado usp 217mg, fosfato de potasio dibasico usp 261mg, cloruro de sodio usp 112mg, cloruro de magnesio usp51mg, cloruro de calcio dihidratado usp 33mg.

INDICACIONES

Nutrición parenteral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en shock agudo, alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos, lesión hepática irreversible uremia grave cuando no se dispone de servicios de diálisis, contraindicando en lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico ácido básico, valores de glicemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.5 FEMARA 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 223139

INTERESADO: Novartis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: letrozol 2.5

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de mama

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a letrozol. Estado endocrino posmenopáusico, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.6 FRAXIPARINE 0.2 ml

EXPEDIENTE: 217852

RADICACIÓN: 04014659 de Junio 23 de 2004.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa/ampolla por 0.2 ml contiene nadroparina cálcica (fragmento de glicosaminoglicano heparina, sal de calcio) 5000 U Axa IC equivalente a 2050 UI Axa.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa. Úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.7 COMTESS®

EXPEDIENTE: 230649

RADICACIÓN: 04014788 de Junio de 24 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene entacapona 200 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en combinación levodopa/ benserazida o levodopa/carbidopa, para el tratamiento de enfermedad de Parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no pueden ser estabilizados con dichas asociaciones medicamentosas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la entacapona o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Alteración de la función hepática. Pacientes con feocromocitoma, debido al alto riesgo de crisis hipertensiva. Antecedentes de síndrome maligno por neurolépticos o de rabdomiolisis no traumática. Uso simultáneo de entacapona e inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO-A y MAO-B), como la fenelzina o la tranilcipromina. Uso simultáneo de entacapona y un inhibidor selectiva de la MAO-A más un inhibidor selectivo de la MAO-B.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora tras evaluar la información presentada por el interesado acepta el inserto.

2.5.8 POLIMIXINA B PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE:

19945301

INTERESADO: Ceya Corporation d.b.a. A.M.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene polimixina B sulfato 500.000 unidades.

INDICACIONES

Tratamiento tópico para las infecciones vaginales candidiásicas, bacterianas y mixtas (micóticas-bacterianas).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Se debe usar con precaución en mujeres embarazadas. Con relación a la nistatina no se han descrito problemas en humanos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado, si es necesario incluir en normas farmacológicas, por cuanto la vía de administración y forma farmacéutica no está incluida. Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Analizada la información, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información clínica adicional sobre las indicaciones y usos del medicamento dentro del panorama actual de las infecciones sistémicas y los antimicrobianos disponibles.

2.5.9 ROCALTROL CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA

EXPEDIENTE:

19942095

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene calcitriol 0.25 mcg,

INDICACIONES

Osteodistrofia renal en insuficiencia renal crónica, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis; raquitismo hipofosfatémico resistente a vitamina D; raquitismo que no ha respondido a otras formas de vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, embarazo. Adminístrese con precaución en estados o situaciones que favorezcan la presentación de hiper calciuria o hiperfosfatemia; uso concomitante con preparados que contengan magnesio. Digitálicos y con preparados fuentes de vitamina D3.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.10 ROCALTROL

EXPEDIENTE: **19942094**

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene calcitriol 0.5 mcg.

INDICACIONES

Osteodistrofia renal en insuficiencia renal crónica, , especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis; raquitismo hipofosfatémico resistente a vitamina D, raquitismo que no ha respondido a otras formas de vitamina D.

Hipercalcemia, embarazo. Adminístrese con precaución en estados o situaciones que favorezcan la presentación de hipercalcemia o hiperfosfatemia; uso concomitante con preparados que contenga magnesio. Digitálicos y con preparados fuentes de vitamina D3.

El grupo técnico de medicamentos de Subdirección de Registro Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.11 EURAX LOCIÓN

EXPEDIENTE: **7116**

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene crotamitón 10 g.

INDICACIONES

Antirpriginoso y acaricida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. No debe usarse en dermatitis vesicular exudativa aguda. Evítese la aplicación cerca de los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.12 CLINIMIX 5/15 AMINOÁCIDOS CON ELECROLITOS AL 5% Y DEXTROSA AL 1%

EXPEDIENTE: 227964

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección parenteral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de mezcla lista para inyección contienen dextrosa hidratada 15 g, y aminoácidos esenciales: leucina 365 mg, isoleucina 300 mg, valina 290 mg, lisina (clorhidrato) 290 mg, fenilalanina 280 mg, histidina 240 mg, treonina 210 mg, metionina 200 mg, tryptofano 90 mg, aminoácidos no esenciales: alanina 1035 mg, arginina 575 mg, glicina 515 mg, prolina 340 mg, serina 250 mg, tirosina 20 mg, electrolitos: acetato de sodio trihidratado USP 340 mg, fosfato de potasio dibásico USP 261 mg, cloruro de sodio USP 340 mg, cloruro de magnesio USP 51 mg, cloruro de calcio dihidratado USP 33 mg.

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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 pacientes lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico ácido básico. Valores de glicemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

**2.5.13 CLINIMIX E 5/20 AMINOÁCIDOS CON ELECTROLITOS
5% DEXTROSA 20%**

EXPEDIENTE:

227962

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección parenteral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución antes de mezclar contienen 1-aminoácidos con electrolitos al 10%: isoleucina 600 mg, leucina 730 mg, lisina clorhidrato 580 mg, metionina 400 mg, fenilalanina 560 mg, treonina 420 mg, triptofano 180 mg, valina 580 mg, alanina 2.07 g, arginina 1.15 mg, ácido aminoacético (glicina) 1.03 g, histidina 480 mg, prolina 680 mg, tirosina 40 mg, serina 500 mg, acetato de sodio trihidratado 680 mg, fosfato de potasio dibásico anhidro 522 mg, cloruro de sodio 117 mg, cloruro de magnesio 40 g, cloruro de calcio dihidratado 66 mg.

INDICACIONES

Nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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 pacientes lactantes hasta los 24 meses de edad a causa de sus distintas necesidades nutricionales. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico ácido básico. Valores de glicemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúo la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.14 FORTEO 250UG/MG

EXPEDIENTE: **19941419**

INTERESADO: *ELI LILLY AND COMPANY*

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Teriparatida 750ug/3ml

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis establecida en mujeres posmenopàusicas y en hombres.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptúe respecto al manual del usuario actualizado, allegado por el interesado para su respectiva aprobación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.15 FACTOR ANTIHEMOFILICO (RECOMBINANTE)

EXPEDIENTE: 224723

INTERESADO: Laboratorios Baxter

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstitución con 10ml de agua estéril.

COMPOSICIÓN

Polvo liofilizado de factor antihemofílico recombinante AHF estéril y apirogénico con una potencia de entre 220 y 1400U.I.

INDICACIONES

El factor antihemofílico recombinante esta indicado en hemofilia A (hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se conoce hipersensibilidad para proteínas de ratones, hámster o bovino, esta es una contraindicación para el uso del factor, para el uso del factor antiinflamatorio recombinante.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora que conceptué sobre la aprobación o rechazo de la presentación comercial kit de factor antihemofílico (recombinant) que contiene: Un vial con polvo liofilizado, un frasco con 10ml de agua estéril para inyección, una aguja de doble terminal (aguja de reconstitución), una aguja con filtró , una jeringa de 10ml, un equipo peri craneal, dos aplacadoras con alcohol, inserto dado que el fabricante pretende que el kit sea autoaplicado a criterio del paciente (cuando sospeche una hemorragia) y sin supervisión médica, personalmente considero que el uso indebido de material estéril y el uso innecesario de dos factores de la coagulación podrían traer daños graves al paciente.

ANTECEDENTES

La Comisión Revisora aprobó el inserto en español para el producto recombínate (TM) mediante acta 32 de 2002 numeral 2.1.6 adoptada por la Dirección General del Invima mediante resolución N° 2002023883 de 29/10/2002.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita mayor información sobre el uso del kit y la aplicación del medicamento por parte del paciente; esto determina que debe existir un inserto dirigido al paciente.

2.5.16 ALDARA 5% CREAM

EXPEDIENTE: 19943547

RADICADO: 4014181 Junio 18 de 2004

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Crema tópica

COMPOSICIÓN

Cada doscientos cincuenta (250) mg (cantidad por sachet) contiene imiquimod 12,50000 mg.

INDICACIONES

Indicada para el tratamiento tópico genital externo y perianal (cándilo mata caminata) en pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado allega la información para aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.17 COMTESS

RADICADO: 4014788 Junio 24 del 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos con película que contienen 200mg de entacapona

INDICACIONES

La entacapona está indicada como adyuvante de los preparados convencionales de levodopa /benserazida o levodopa/carbidopa en pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras al final del intervalo de administración que no pueden ser estabilizados con estas combinaciones.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la entacapona o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Alteración de la función hepática. Pacientes con feocromocitoma, debido al alto riesgo de crisis hipertensiva.

El interesado allega la información para aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora evalúa la información presentada por el interesado y acepta el inserto.

2.5.18 APRACAL 5MG/ML INYECTABLE

RADICADO: 4013640 Junio 11 de 2004

INTERESADO: Psipharma

FORMA FARMACEUTICA

Tableta, gotas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 5mg y 10 mg de haloperidol, gotascada ml contiene: 5 mg de haloperidol, vehículo, c.s.p.

INDICACIONES

Como agente neuroléptico. Alucinados en: Esquizofrenia aguda y crónica. Paranoia. Confusión aguda, alcoholismo (psicosis deKkorsakoff). Alucinaciones hipocondríacas. Como coadyuvante en el tratamiento de dolor crónico severo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Depresión central o coma producido por depresores del Sistema Nervioso Central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan

leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas .

El interesado allega la información para aprobación del inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora tras evaluar la información presentada por el interesado acepta el inserto.

2.6 NUEVA ASOCIACIÓN

2.6.1 CALPRIN

EXPEDIENTE: 19945529

INTERESADO: Biodermic S.A

FORMA FARMACEUTICA

Crema Tópica

COPMPOSICIÓN

Clotrimazol 1g. Oxido de zinc micronizado 10 g./100g

INDICACIONES

Crema Dermatológica está indicado para micosis cutáneas superficiales producidas por gérmenes sensibles al fármaco, tales como tiña de cuero cabelludo, tiña copris, tiña de las uñas y candidiasis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clotrimazol o a otros antimicóticos imidazolicos o cualquier componente de la formulación.

El interesado solicita evaluación farmacéutica para el producto calprin, el cual contiene como principios activos clotrimazol 1% y óxido de zinc 10%. Solicito a Comisión Revisora conceptuar acerca del producto, su condición de venta, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: La Comisión Revisora tras evaluar la información presentada por el interesado acepta el producto, su condición de venta es con fórmula médica.

2.6.2 NOVOMIX 30 PENFILL 3M1

EXPEDIENTE: 19945476

INTERESADO: Novo Nordisk A/S

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICION

*Insulina asparta 100 unidades = 600 nmol (aprox. 3.5 mg).
Suspensión bifásica de insulina asparto (análogo de insulina de acción rápida) + insulina asparto protamina (análogo de insulina de acción intermedia).*

INDICACIONES

En el tratamiento de pacientes con Diabetes Mellitus.

CONTRAINDICACIONES

Hipoglucemia, hipersensibilidad a la insulina o alguno de sus componentes.

Insulina ASPARTA BIFASICA 300 100U/ml consiste en 30% de

insulina asparta soluble y 70% de insulina asparta protamina (se origina a partir del ADN recombinante de la cepa saccharomyces cerevisiae) Tiene como conservantes fenol y metacresol y como agente isotónico manitol. Sírvese conceptuar sobre el producto, indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias. Allega reportes de los estudios preclínicos evaluando aspectos como toxicidad, farmacocinética e inmunogenecidad. e indicar si se requiere solicitar certificado de ausencia en lo que se refiere a encefalitis bovina o del virus del nilo, etc.

CONCEPTO: La comisión revisora informa que la información ya estaba aprobada mediante acta 14 de 2004, Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se crea la norma farmacológica 8.2.3.ON30.

2.7 MEDICAMENTO NUEVO

2.7.1 ANALGÉSICA AMPOLLA INYECTABLE DE 2 ML.

RADICACIÓN: 4016460 JUNIO 30 DE 2004-07-13

INTERESADO: DermClar Cosmetica

FORMA FARMACEUTICA

Ampollas inyectables

COMPOSICIÓN

Contiene magnesia Phosphorica D10, Kalmia Latifolia D10, Phytolaca decandra D10, Bryonia D10, Procainum 1 CH., a.a. en solución salina isotónica estéril

INDICACIONES

Algias que afectan a terminaciones nerviosas. Dolores post-herpéticos. Hipersensibilidad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito. En embarazo, o cree estarlo, consultar al médico antes de tomar este medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación solicitada para los productos homeopáticos definida por la Comisión Revisora en el acta 6 del 27 de febrero de 2004 numeral 2.7 a saber:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

2.7.2 GLANDULA MAMARIA CPTA AMPOLLA INYECTABLE DE 2ML

RADICACIÓN: 4015459 junio 30 de 2004

INTERESADO: DermClar Cosmetica

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Glándula mamaria 4CH, tejido conjuntivo 4CH, piel 4CH, músculo estriado 4 CH, hypophysis 4 CH, a.a en solución salina isotónica estéril.

INDICACIONES

Flacidez de senos, cuello y cara.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito. En embarazo, o cree estarlo, consultar al medico antes de tomar este medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación solicitada para los productos homeopáticos definida por la Comisión Revisora en el acta 6 del 27 de febrero de 2004 numeral 2.7 a saber:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

Además debe enviar los certificados exigidos por el Ministerio de la Protección Social para el registro de medicamentos con productos biológicos.

En razón de la forma farmacéutica inyectable, debe enviar evidencia clínica de la utilidad del preparado.

2.7.3 CARTILAGO-COMPLEX AMPOLLA INYECTABLE DE 2 ML

RADICACION:4015458 junio 30 de 2004

INTERESADO: DermClar Cosmetica

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cartílago 4CH, Ligamento 4CH, Hueso 4CH, Líquido sinovial 7 CH, a.a en solución isotónica estéril.

INDICACIONES

Antiinflamatorio en afecciones articulares, ya sean debidas a excesos deportivos, traumas o artrosicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito. En embarazo, o cree estarlo, consultar al medico antes de tomar este medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación solicitada para los productos homeopáticos definida por la Comisión Revisora en el acta 6 del 27 de febrero de 2004 numeral 2.7 a saber:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

Además debe enviar los certificados exigidos por el Ministerio de la Protección Social para el registro de medicamentos con productos biológicos.

En razón de la forma farmacéutica inyectable, debe enviar evidencia clínica de la utilidad del preparado.

2.7.4 TEJIDO ADIPOSO + TRIAC AMPOLLA INYECTABLE DE 2 ML

RADICACIÓN: 4015461 JUNIO 30 DE 2004

INTERESADO: DermClar Cosmetica

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Tejido adiposo 15CH, Triac 4CH, calcárea carbónica 5CH, raphites 5CH a.a en solución salina isotónica estéril.

INDICACIONES

Celulitis y celulitis asociada a cicatrices queloides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito. En embarazo, o cree estarlo, consultar al medico antes de tomar este medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación solicitada para los productos

homeopáticos definida por la Comisión Revisora en el acta 6 del 27 de febrero de 2004 numeral 2.7 a saber:

- 1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.**
- 2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.**
- 3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.**
- 4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.**
- 5. No puede tener indicaciones terapéuticas.**
- 6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.**

Además debe enviar los certificados exigidos por el Ministerio de la Protección Social para el registro de medicamentos con productos biológicos.

En razón de la forma farmacéutica inyectable, debe enviar evidencia clínica de la utilidad del preparado.

2.7.5 AZUL DE TOLUIDINA COMO AYUDA DIAGNOSTICA PARA LA SUPERFICIE OCULAR (VITABLU).

RADICACION: 4015310 JUNIO 29 DE 2004

INTERESADO: Bellevue S.A

El interesado allega la información para su concepto

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad y seguridad del producto como herramienta diagnóstica en oftalmología.

2.7.6 APIDRA (INSULINA GLULISINA)

RADICACIÓN: 4015208 JUNIO 29 DE 2004

INTERESADO: Aventis

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Insulina glulisina es elaborada mediante tecnología del ADN-recombinante, utilizando como sistema de células huésped de Escherichia Coli (cepas K12). Cada mililitro de solución para inyección contiene 3.5 mg de la sustancia activa insulina glulisina, correspondiente a 100UI de insulina humana.

Cada vial contiene 5ml, equivalente a 500 U.I ò 10ml equivalente a 1000 UI. Excipientes c.s. Cada cartucho para Optimen contiene 3ml, equivalente a 300UI.

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipoglicemia. Hipersensibilidad a la insulina glulisina o a cualquiera de sus excipientes. Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Cualquier cambio de insulina debe ser efectuado con cautela y solo bajo supervisión médica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto y se incluye en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10

2.7.7 METEOSPASMYL

RADICACIÓN: 4015109 JUNIO 28 DE 2004

INTERESADO: Laboratorios Mayol y Spindler

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICION

Cápsulas de 60mg alvernie

El ingresado allega la información para su respectivo concepto

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que faltan estudios clínicos, que sustenten la eficacia en la indicación propuesta.

2.7.8 CIRCULACIÓN – LINFATISMO AMPOLLA INYECTABLE DE 2 ML.

RADICACIÓN: 4015462 JUNIO 30 DE 2004

INTERESADO: DermClar Cosmetica

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Vena 4 CH, Secale Cornutum 4 CH, Hamamelis Virginiana 4 CH, aesculus Hippocastanum 4CH, nux vomica 4CH, scrofularia nodosa 4CH, juglans regia 4CH, a.a; excipiente solución salina isotónica estéril.

INDICACIONES

Problemas circulatorios y los derivados de retenciones hídricas y /o linfáticas (drenaje), varices. Edemas. Flebitis. Úlceras varicosas. Linfatismo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito. En embarazo, o cree estarlo, consultar al médico antes de tomar este medicamento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación solicitada para los productos homeopáticos definida por la Comisión Revisora en el acta 6 del 27 de febrero de 2004 numeral 2.7 a saber:

1. Que esté referenciado en farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas internacionalmente.

2. Que no haya sido aceptado por el INVIMA u otros organismos internacionales como fármaco de síntesis, plantas medicinales u otros productos naturales salvo que se encuentren en las farmacopeas homeopáticas.

3. Debe contar con certificación BPM para productos homeopáticos.

4. La molécula no debe tener antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

5. No puede tener indicaciones terapéuticas.

6. Incluir el proceso de dilución y dinamización.

Además debe enviar los certificados exigidos por el Ministerio de la Protección Social para el registro de medicamentos con productos biológicos.

En razón de la forma farmacéutica inyectable, debe enviar evidencia clínica de la utilidad del preparado.

2.7.9 PLUROPON GRAGEAS

EXPEDIENTE. 48449

INTERESADO: Boehringer Ingelheim Internacional GMBH

FORMA FARMACEUTICA

Gragea

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene silimarina 70 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la silimarina

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios le solicita a la Comisión Revisora incluir en las normas farmacológicas y dar contraindicaciones, así como la concentración y forma farmacéutica y tipo o clase de silimarina porque en la información dada en el expediente se indica silimarina t, debido a que lo único que se encuentra en la norma 8.2.7.0.N20 "se acepta la silimarina y la asociación de silimarina más oxipurina con la indicación de coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada"

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto, el cual se incluye en la norma 8.2.7.0.N20. Las indicaciones del mismo son las mismas del expediente.

2.7.10 ADVANCE SOY

RADICADO: 4016723 julio de 2004

INTERESADO: Laura Constanza Rojas Vega

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda de gelatina

COMPOSICION

Vitamina E 400UI, Selenio 210 mg, Zinc 24mg

INDICACIONES

Deficiencia de vitamina E, Selenio y Zinc

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar en pacientes que estén ingiriendo anticoagulantes.
Suspender antes de una cirugía electiva.

El interesado allega la información para su respectivo concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora no aprueba el producto, por cuanto no existe una justificación clara para la combinación propuesta, puesto que se desconocen patologías específicas que se asocien con deficiencia selectiva de estos tres compuestos particulares. La información presentada por el interesado corresponde a información de cada uno de los componentes por separado y no de la asociación propuesta en el producto.

2.7.11 OCUSCRUB

RADICACIÓN : 4016721 julio de 2004

INTERESADO: Laura Constanza Rojas Vega

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda de gelatina

COMPOSICIÓN

Rofecoxib 12,5 mg, tizanidina 2 mg

INDICACIONES

Esta indicado en todas las situaciones clínicas caracterizadas por espasmo muscular acompañado de dolor y limitación funcional debidos a alteraciones traumáticas o micro traumáticas, degenerativas, postoperatoria, situacionales, de esfuerzo por sobrepeso, por postura viciosa , estrés sobrecarga laboral y cansancio, que comprometan anatómica o funcionalmente la musculatura axial paravertebral o las unidades osteomusculares apendiculares tales como dolor cervical, tortícolis, síndrome cervicobranquiales, dolor supraclavicular, artritis sacroiliacas y coccigodineas, dorsalgias, dolor lumbar. Lumbociatica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al rofecoxib o a otros AINES; úlcera péptica activa o sangrado intestinal. Menores de 18 años. Pacientes que han experimentado asma, urticaria o reacciones alérgicas a la aspirina u otro AINE. Hipersensibilidad a las sulfonamidas. Embarazo y lactancia

El interesado allega la información para su respectivo concepto.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia.

2.7.12 CLINIPLAST

RADICACIÓN: 4016722 julio de 2004

INERESADO: Laura Constanza Rojas Vega

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda de gelatina

COMPOSICIÓN

Minoxidil 5%, ácido retinoico 0,025%, clobetasol 0,1%, Biotina 0,2%, pantenol 1%.

INDICACIONES

Deficiencia de vitamina E, selenio y Zinc

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar en pacientes que estén ingiriendo anticoagulantes.
Suspendir antes de una cirugía electiva.

El interesado allega la información para su respectivo concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que el interesado se limitó a presentar información de cada uno de los componentes por separado pero no de la asociación, por tanto debe allegar estudios clínicos realizados con la asociación que demuestren la utilidad del producto en la indicación propuesta.

2.7.13 LAKAXIL

RADICADO: 4016719 julio de 2004

INTERESADO: Laura Constanza Rojas Vega

FORMA FARMACEUTICA

Solución para uso tópico

COMPOSICIÒN

Minoxidil 5%, acido retinoico 0,025%, biotina 0,2%, pantenol 1%.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento tóxico de la alopecia

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipotensión hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva; embarazo y lactancia; puede ocasionar hipertrichosis iatrogénica principalmente en la mujer y el adolescente.

El interesado allega la información para su respectivo concepto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que el interesado se limitó a presentar información de cada uno de los componentes por separado pero no de la asociación, por tanto debe allegar estudios clínicos realizados con la asociación que demuestren la utilidad del producto en la indicación propuesta.

2.7.14 AVANDAMENT 2MG (1G) TABLETAS - AVANDAMET 4MG/1000 MG (1 G) TABLETAS

RADICACIÓN: 4015487 junio 30 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithkline

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas de 2 mg de rosiglitazona y 1000 mg de metformina

Tabletas de 4 mg de rosiglitazona y 1000 mg de metformina

INDICACIONES

Esta indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente .

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Esta contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes . Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o edema, hepatopatias.

El interesado allega a la Comisión Revisora para solicitar se acepta la nueva asociación.

CONCEPTO: Revisada la información se acepta el producto y se incluye en la norma farmacológica 8.2.3.0N10

2.8 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.8.1 CIPLATROPIUM SOLUCION RESPIRATORIA

RADICACIÓN: 2004029735

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para nebulizar

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene 250 mcg de bromuro de Ipratropio

INDICACIONES

Broncodilatador

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ipratropio y a los componentes. Glaucoma de ángulo estrecho e hipertrofia prostática. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de principios activos propuestas para el producto de la referencia, señalar indicaciones y contraindicaciones del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información se acepta la nueva concentración y se incluye en la norma farmacológica 16.6.0.0N10

2.8.2 CLEANCOL

RADICACIÓN: 2004023847

INTERESADO: Maria Teresa Castiblanco Coronado .

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: sen polvo (hojas) 100mg, ruibarbo polvo (hojas) 80mg, cáscara sagrada polvo (corteza) 80mg, ispagula polvo (semilla)240mg.

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis.
Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de principios activos propuestas para el producto de la referencia, señalar indicaciones y contraindicaciones del mismo .Además se mencione su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto, pero sólo con la indicación de laxante, venta libre

2.8.3 TUMBA CALLOS EL LIBERTADOR

EXPEDIENTE: 46636

INTERESADO: Laboratorios Libertador

FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

COMPOSICIÓN

Ácido salicílico 53.33%.

INDICACIONES

Queratolítico para tratamiento de callos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Diabetes, afecciones circulatorias periféricas. No aplicar cerca de los ojos ni a membranas mucosas.

ANTECEDENTE: En acta 08/2004: "Revisadas la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica justificando la concentración de 53.33% de ácido salicílico".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información presentada como respuesta a concepto de acta 08/2004.

CONCEPTO: Revisada la información se acepta la nueva concentración y se incluye el producto en la norma farmacológica 13.1.15.0N10

2.8.4 DOMEBORO POLVO

EXPEDIENTE: 28421

INTERESADO: Bayer A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen aluminio sulfato 51.80 g, acetato de calcio 36.45 g.

INDICACIONES

Astringente de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta y si es procedente incluir en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar clínicamente que el cambio de la concentración no afecta la actividad terapéutica, ni las propiedades fisicoquímicas del producto.

2.8.5 CICLOPENTOLATO POEN SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 19943935

INTERESADO: Scandinavia Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Ciclopentolato clorhidrato 1%.

INDICACIONES

Ciclopléjico, midriático. Espasmolítico.

CONTRAINDICACIONES YA DVERTENCIAS

Usar con precaución en casos con presión intraocular elevada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registro

Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Comisión Revisora acepta la nueva concentración y se incluye el producto en la normas farmacológica 11.3.10.0.N10*

2.8.6 INHICOX

EXPEDIENTE: **19945675**

INTERESADO: *PROCAPS S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene levocetirizina diclorhidrato 5 mg.

INDICACIONES

Indicada para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 ml/min. Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de la forma "levo" de la cetirizina diclorhidrato empleada en solución oral.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la concentración propuesta y la incluye en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10

2.8.7 LOCIÓN WHITFIELD

EXPEDIENTE: 19944762

INTERESADO: Luis Aurelio Prada Prada

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de loción contienen ácido salicílico 3 g, y ácido benzoico 3 g.

INDICACIONES

Antimicótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en los ojos, mucosas o áreas agudamente afectadas. Puede presentarse irritación en el sitio de aplicación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos propuesta.

CONCEPTO: *La Comisión Revisora no acepta el producto de la referencia por cuanto la concentración de ácido benzoico no corresponde con la loción whitfield tradicional o clásica.*

2.8.8 PALUQUINOL JARABE

EXPEDIENTE: **19945557**

INTERESADO: *Arboleda y Arboleda Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen cloroquina fosfato 1.2 g equivalente a 0.745 g de cloroquina base.

INDICACIONES

Usado para controlar los ataques agudos de paludismo vivax y para supresión frente a todos los plasmodios, excepto P.falciparium cloroquina resistente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, hipersensibilidad a la cloroquina, alteraciones retinales o del campo visual y úlcera péptica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta.

CONCEPTO: *Se acepta la concentración pero debe modificar*

***la dosificación en mg/kg, y se incluye en la norma
4.2.3.0.N10***

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) días del mes de Agosto
de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos*