

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

*En atención a que en acta No. 27 del 28 de Septiembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 269827 del 07 de Noviembre del 2000, 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**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTA DE AUTO**

**2.1.1 RELENZA ROTADISK**

*Cada blister contiene:*

ZANAMIVIR                      5 mg

EXPEDIENTE                      19906265

**ANTECEDENTES**

*Acta 04/2000: No se acepta por cuanto:*

*1- La mayoría de la información presentada hace alusión a la enfermedad (influenza) en sus aspectos generales y epidemiológicos y no al medicamento*

*2- La información presentada relacionada con el medicamento es principalmente experimental e in vitro y no clínica, lo cual no permite determinar su utilidad y seguridad en pacientes.*

*El interesado allega estudios clínicos para dar respuesta al auto.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información presentada se acepta.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento y profilaxis de la influenza A y B en adultos y niños (<sup>3</sup> 5 años).*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.*

## *ADVERTENCIA*

*El medicamento es específico para los virus de la Influenza A y B y no es útil en infecciones respiratorias por otros microorganismos.*

*Se incluye en la Norma Farmacológica 4.1.3.0.N10*

## *NOTA DE FARMACOVIGILANCIA*

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*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.*

### **2.1.2 TEMODAL CAPSULAS 100 mg**

*Cada cápsula contiene:*

*TEMOZOLOMIDA                      100 mg*

*EXPEDIENTE                      19907388*

### **TEMODAL CAPSULAS 5 mg**

*Cada cápsula contiene:*

*TEMOZOLOMIDA                      5 mg*

*EXPEDIENTE                      19907387*

### **TEMODAL CAPSULAS 20 mg**

*Cada cápsula contiene:*

*TEMOZOLOMIDA                      20 mg*

*EXPEDIENTE                      19907390*

### **TEMODAL CAPSULAS 250 mg**

*Cada cápsula contiene:*

*TEMOZOLOMIDA                      250 mg*

EXPEDIENTE

19907389

#### ANTECEDENTES

*Acta 11/2000: Se niega por cuanto:*

*1- Los estudios clínicos presentados son de fases muy preliminares.*

*2- En los pocos trabajos clínicos presentados se observa que lo que agrega el medicamento desde el punto de vista de sobre vida y calidad de vida en las enfermedades en que se emplea no justifican su utilización.*

*El interesado allega estudios clínicos para dar respuesta al auto y sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.*

#### CONCEPTO

*Revisada la información se acepta.*

#### INDICACIONES

*Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico.*

*Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.*

#### ADVERTENCIA

*Manejo por especialista. Chequeo Hematológico periódico.*

*Se incluye en la Norma Farmacológica 6.0.0.N10*

#### NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*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.*

#### 2.1.3 VENACUR FORTE COMPRIMIDOS 450 MG

*Cada comprimido contiene:*

DIOSMINA 450 mg

EXPEDIENTE 19906254

#### ANTECEDENTES

*Acta 09/2000: Debe allegar estudios clínicos que justifiquen la concentración de 450 mg en la indicación solicitada ya que en el mercado existe la presentación de 500 mg, igualmente se solicita la aclaración del termino forte en el nombre comercial.*

*El interesado allega estudios clínicos para responder el auto justificando la presentación de 450 mg y aclara el término forte en el nombre del producto.*

#### CONCEPTO

*De acuerdo con la información allegada por el interesado se acepta el producto.*

#### INDICACIONES

*Terapia sintomática de las insuficiencias venosas crónicas.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a los componentes del producto.*

#### 2.1.4 EBASTEL TABLETA

*Cada tableta contiene:*

EBASTINA 20 mg

EXPEDIENTE 19905874

#### ANTECEDENTES

*Se encuentran aceptadas concentraciones de 10 mg tabletas y solución de 5 mg.*

*Acta 06/2000: Se niega por cuanto la dosis usual del medicamento es de 10 mg/día y muy ocasionalmente se recurre a 20 mg/día, las contraindicaciones y advertencias del preparado determinan un manejo mas seguro y flexible con la concentración de 10 mg.*

#### INDICACIONES

*Tratamiento sintomático de:*

- Rinitis alérgica ( estacional o crónica asociada) o no con conjuntivitis alérgica*
- Urticaria idiopática crónica.*

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe ser utilizado en cuadros alérgicos agudos de urgencia (efecto terapéutico aproximadamente después de 3 horas). Pacientes con insuficiencia hepática severa.

El interesado allega estudios para responder el auto.

### CONCEPTO

Como se desprende de la literatura científica, si bien es cierto que en algunos casos de rinitis aguda severa pueden requerirse 20mg de la fase inicial del tratamiento, esta puede manejarse con la presentación de 10mg y continuar con la dosis de mantenimiento de 5 o 10mg. De acuerdo con esto, con las concentraciones existentes se suplen las necesidades terapéuticas y no se requiere una nueva presentación de 20mg.

### 2.1.5 ZELLAFORTE PLUS GRAGEAS

Cada gragea contiene:

<u>TIOCIANATO CALCICO DE NICETAMIDA</u>	50 mg
<u>HEXANICOTINATO DE INOSITOL</u>	15 mg
<u>SULFATO DE FOLEDRINA</u>	10 mg

EXPEDIENTE 19906199

### ANTECEDENTES

Acta 01/2000: La documentación presentada es inadecuada y no guarda relación con la solicitud del interesado. Por otra parte esta asociación es inaceptable por que no hay justificación farmacológica ni terapéutica para las indicaciones propuestas. Por lo tanto se niega.

### INDICACIONES

Cuando se requiere mejorar la circulación especialmente a nivel cerebral y cardiaco, en casos de agotamiento general, para fortalecer los tejidos y el funcionamiento del corazón, estimula la mejoría del estado general del organismo.

### CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse en: Hiperfunción de la glándula tiroides, tumores renales, presión intraocular elevada, en caso de hipertensión arterial dosificar cuidadosamente.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

### CONCEPTO

*No respondió el auto por cuanto no presentó la información científica que justifique farmacológica y terapéuticamente las indicaciones propuestas.*

### **2.1.6 OMEGA 3**

*Cada cápsula de gelatina blanda contiene:*

<u>CONCENTRADO DE PESCADO</u>	1000 mg
<i>Equivalente a:</i>	
<u>ACIDO EICOSA PENTANOICO (EPA)</u>	180 mg
<u>ACIDO DOCOSA HEXANOICO (DHA)</u>	120 mg
<u>VITAMINA E (D- Alfatocoferol)</u>	5 ui, (5 mg)

**EXPEDIENTE** 19903342

#### **ANTECEDENTES**

*Auto de Licencias y Registros: Se informa al interesado que Comisión Revisora conceptúo que los productos a base de Acido Pentanoico y Acido Docosa hexanoico no se aceptan como suplemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes*

*Allegar la documentación estudios clínicos que justifiquen las indicaciones solicitadas “Coadyuvante en el tratamiento del colesterol y triglicéridos”.*

*Acta 36/95 numeral 2.4.5 Se llamo a revisión de oficio a los productos que contienen DHA Y EPA. Deben allegar estudios clínicos para productos nuevos, ya que los principios activos no se encuentran en normas.*

*El interesado da respuesta al auto comunicando que en la norma 8.2.5.0.N10 se encuentra generalizados como hipolipemiantes los ácidos grasos polisaturados por lo tanto el producto no es nuevo y en el mercado se encuentra un medicamento cuyo principio activo es EPA.*

*Acta 22/97: Se ratifica el auto emitido en el acta 36/95, por lo tanto se solicita no se continúe con el tramite de expedición de Registro Sanitario.*

*Acta 22/98: 3-Ademas estos productos a base de ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico están llamados a revisión de oficio según acta 54/94*

*Acta 34/99: A pesar de que se menciona una asociación de dieta de peces y mariscos en los que pueden estar involucrados los ácidos Omega, con posible disminución de patología cardiovascular, no hay confirmación de que la ingestión de estos ácidos a dosis bajas pueda influir en la incidencia de morbimortalidad cardiovascular, máxime si se tiene en cuenta la cantidad de otras variables que intervienen en la misma.*

*Acta 07/2000: Los estudios y bibliografía presentados por el interesado corresponden a experimentación animal, a estudios del producto para otras indicaciones diferentes a la propuesta y a revisiones generales sobre hábitos dietarios muchos de los cuales no son concluyentes o no comprueban ningún efecto terapéutico*

*De toda esta bibliografía se concluye que aun continua la controversia mundial sobre la real utilidad de estos ácidos.*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en la Prevención de la elevación de los niveles normales de colesterol y triglicéridos en el plasma sanguíneo.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento.*

*El interesado allega estudios clínicos en respuesta al auto.*

#### **CONCEPTO**

*Se ratifica el auto, pues de la información presentada se confirman las inquietudes de la Comisión Revisora con respecto a la participación de los ácidos omega 3 en la dislipoproteinemia en cuanto a que no hay claridad con respecto a su posible utilidad.*

#### **2.1.7 SEPTIBLANC LOCION**

*Cada 100 ml de loción contienen:*

<u>ACETATO DE ALUMINIO</u>	0.015 g
<u>ACIDO BORICO</u>	0.20 g

*EXPEDIENTE 220460*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 13/98: Debe justificar la asociación en la forma farmacéutica para las indicaciones solicitadas.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Astringente antiséptico para tratamiento de dermatitis venenata por contacto con jabones, detergentes u otras sustancias químicas; irritaciones cutáneas y otros trastornos cutáneos de diversa etiología en los cuales aparece piel reseca, enrojecida y escamosa.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida.*

### **2.1.8 PILOGAN**

#### **PILOGAN SHAMPOO**

*Cada 100 ml de shampoo contienen:*

MINOXIDIL            2 g

EXPEDIENTE            19903303

#### **ANTECEDENTES**

*Auto de Licencias y registros: Debe allegar estudios clínicos y referencias bibliográficas que justifiquen el medicamento aplicado como shampoo, para las indicaciones propuestas.*

*Acta 05/2000: Se niega por cuanto de acuerdo con las características del producto y la entidad a tratar, para su posible utilidad se requiere de un contacto mas prolongado en el cuero cabelludo que el que pudiera proporcionar un champú.*

#### **INDICACIONES**

*Vasodilatador periférico que se usa tópicamente como coadyuvante en el tratamiento de la alopecia androgenética.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

#### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto no presenta evidencia científica que demuestre la utilidad del producto en la forma de administración propuesta.*

### **2.1.9 NYTOL**

*Cada cápsula contiene:*

CLORHIDRATO DIFENHIDRAMINA            50 mg



EXPEDIENTE 19904474

#### ANTECEDENTES

*Acta 31/99: El interesado no allega estudios clínicos pertinentes que permitan evaluar el producto para la indicación solicitada. Sus efectos colaterales anticolinérgicos que determinan múltiples contraindicaciones hacen que este fármaco tenga un balance riesgo beneficio desfavorable para su uso como hipnótico.*

*Acta 07/2000: No presentaron ninguna evidencia científica de la carencia de efectos anticolinérgicos y otras reacciones adversas propias de la difenhidramina a la dosis a emplear como inductor del sueño.*

#### INDICACIONES

*Alivio del insomnio ocasional*

#### CONTRAINDICACIONES

*No utilizar concomitantemente con tranquilizantes o sedantes, en pacientes con asma o problemas respiratorios, enfermedades pulmonares crónicas, problemas de próstata. No administrar a niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.*

#### PRECAUCIONES

*No ingerir bebidas alcohólicas mientras se está ingiriendo el producto. En caso de sobredosis accidental consultar al médico.*

*El interesado allega información para responder el auto.*

#### CONCEPTO

*Por las condiciones terapéuticas del producto en sus indicaciones como antialérgico, la Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptarlo como Hipnótico debido a que si bien puede tener un efecto sedante, este no es de las características de un sueño “recuperador” como el que se da con los hipnóticos clásicos relacionados con el patrón de sueño.*

#### **2.1.10 SURGICAL SIMPLEX P RADIOPAQUE BONE CEMENT**

**(Cemento óseo radio opaco quirúrgico simplex P)**

Composición:

Polvo:

METACRILATO DE METILO – COPOLIMERO DE ESTIRENO

30.00 g

METACRILATO DE POLIMETILO  
SULFATO DE BARIO USP, EP

6.00 g  
4.00 g

*Componente liquido:*

METACRILATO DE METILO  
N,N- DIMETILO PARATOLUIDINA  
HIDROQUINONA USP

19.50 ml  
0.5 . 00 ml  
75± 15 ppm

EXPEDIENTE 19905761

ANTECEDENTES

*Acta 05/2000: Debe allegar información científica que permita determinar la seguridad y efectividad del producto en las indicaciones solicitadas.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

### **CONCEPTO**

*Analizada la información allegada se acepta el producto.*

### **INDICACIONES**

*Fijación de prótesis a huesos vivos en procedimientos quirúrgicos ortopédicos muculoesqueléticos para osteoartritis; artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, anemia deprimada, enfermedad de colágeno, destrucción severa de las articulaciones secundarias a trauma u otra condición, y revisiones de artroplastias anteriores.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes. Artritis infecciosa y en infección activa de la articulación o articulaciones que van a ser reemplazadas o si existe*

*historia de dicha infección.*

*Perdida de musculatura o de compromiso neuromuscular en la extremidad afectada hacen que el procedimiento sea injustificable.*

### **2.1.11 SUBUTEX**

*Cada tableta sublingual contiene:*

CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA 0.4, 2 y 8 mg

*Equivalente a buprenorfina base*

*EXPEDIENTES 19906145 - 19906146 - 19906147*

*INDICACIONES*

*Tratamiento de sustitución para la farmacodependencia a opioides, dentro de una estructura de tratamiento médico, social y psicológico.*

*CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento; insuficiencia respiratoria severa; insuficiencia hepática severa; alcoholismo agudo o delirium tremens. Menores de 15 años. Embarazo y lactancia*

*MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL.*

*MANEJO DE ESPECIALISTA.*

*No se acepta el nombre Subutex ya que contraviene el Decreto 677 artículo 78 parágrafo 1*

*El interesado allega respuesta al requerimiento acerca del nombre Subutex.*

**CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que dadas las indicaciones diferentes de los productos y por razones de seguridad en su uso se aceptan los nombres propuestos.*

**2.1.12 ZOROXIN 400 mg**

*Cada tableta contiene:*

*NORFLOXACINO* 400 mg

*EXPEDIENTE* 20941

*ANTECEDENTES*

*Acta 08/2000: Se niega por cuanto el interesado no allego los estudios clínicos que sustenten la utilidad de la norfloxacina en el tratamiento de la fiebre tifoidea.*

*No se acepta la información prescriptiva por cuanto incluye una indicación no aceptada por la Comisión Revisora.*

*INDICACIONES APROBADAS*

*Alternativa en el tratamiento de infecciones gastrointestinales y del tracto genitourinario producidas por gérmenes sensibles a norfloxacino.*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Tratamiento de la fiebre tifoidea*

*El interesado allega respuesta al auto.*

#### **CONCEPTO**

*La información allegada es insuficiente, se ratifica el auto el auto del acta 08/2000.*

## **2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.2.1 DERMOFRESC LOCION**

*Cada 100 ml contiene:*

ALUMINIO SULFATO Y ACIDO ACETICO GLACIAL  
EQUIVALENTE A ACETATO DE ALUMINIO 15 mg

#### **INDICACIONES APROBADAS**

*Astringente*

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Emoliente*

*El interesado solicita adicionar la indicación de emoliente al producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones.*

### **2.2.2 CELEBREX 100 MG**

*Cada cápsula contiene:*

CELECOXIB 100 mg

EXPEDIENTE 19900841

#### INDICACIONES APROBADAS

*Analgésico, antiinflamatorio.*

#### CONTRAINDICACIONES APROBADAS

*Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. embarazo, madres lactantes.*

*El interesado solicita se adicione a las indicaciones y contraindicaciones.*

#### INDICACIONES SOLICITADAS

*Reducción de número de pólipos colorectales adenomatosos, en pólipos adenomatosa familiar (PAF), como terapia coadyuvante en el tratamiento usual (controles endoscópicos, cirugía).*

#### CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

*En pacientes que luego de tomar ASA u otros AINES, han experimentado asma, urticaria, o reacciones de tipo alérgicas, se han observado reacciones severas de tipo anafilácticas a los AINES en este tipo de pacientes.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta la nueva indicación por cuanto la documentación presentada no es evidencia científica suficiente (1 solo trabajo con 77 pacientes) para demostrar la utilidad del medicamento en la nueva indicación. Para lo cual se requiere evaluación a mas largo plazo y con mayor numero de pacientes.*

*Se ratifican las contraindicaciones ya aprobadas.*

#### **2.2.3 SEROXAT 20 mg**

*Cada tableta contiene:*

PAROXETINA CLORHIDRATO 20 mg

*Equivalente a Paroxetina 20 mg*

EXPEDIENTE 218588

## *INDICACIONES APROBADAS*

*Tratamiento alternativo de la depresión.*

## *INDICACIONES SOLICITADAS*

*Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social/fobia social.*

*El interesado allega estudios para justificar la ampliación de indicaciones.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a: Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo-compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social/fobia social.*

## **2.3 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.3.1 SUPREFACT SPRAY NASAL**

*Cada 100 ml contiene:*

BUSERELINA ACETATO

*Equivalente a Buserelina 0.100 g*

*EXPEDIENTE 30421*

### **SUPREFACT DEPOT**

*Cada aplicador contiene:*

BUSERELINA ACETATO

*Equivalente a Buserelina 0. 6.3 mg*

*EXPEDIENTE 210273*

### **SUPREFACT AMPOLLAS**

*Cada 100 ml contiene:*

BUSERELINA ACETATO

*Equivalente a Buserelina 1 mg*

*EXPEDIENTE 30420*

*INDICACIONES*

*Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata andrógeno dependiente.*

*El interesado allega actualización de información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

**2.3.2 NORVAS**

*Cada tableta contiene:*

<i><u>BESILATO DE AMLODIPINO</u></i>	<i>13.889 mg</i>
<i>Equivalente a Amlodipina</i>	<i>10 mg</i>

*EXPEDIENTE 52798*

*INDICACIONES*

*Antihipertensivo y antianginoso.*

*El interesado allega actualización de información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

**2.3.3 DIPRIVAN 2%**

*Cada ml de solución contiene:*

*PROPOFOL 20 mg*

*EXPEDIENTE* 218154

***DIPRIVAN 1%***

*Cada ml de solución contiene:*

*PROPOFOL* 10 mg

*EXPEDIENTE* 29085

*INDICACIONES*

*Inducción y mantenimiento de la anestesia.*

*El interesado allega actualización de información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

***CONCEPTO***

*Revisada la información se acepta.*

***2.3.4 COZAAR***

*Cada tableta contiene:*

*LOSARTAN POTASICO* 50 mg

*EXPEDIENTE* 59606

*INDICACIONES*

*Antihipertensor.*

*El interesado allega actualización de información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

***CONCEPTO***

*Revisada la información se acepta.*



### **2.3.5 TAMOPLEX**

*Cada tableta contiene:*

TAMOXIFEN CITRATO 10 mg

EXPEDIENTE 26373

#### **INDICACIONES**

*Carcinoma de glándula mamaria hormona dependiente.*

*El interesado allega actualización de información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

### **2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

#### **2.4.1 ZANTAC 75 mg**

*Cada tableta contiene:*

CLORHIDRATO DE RANITIDINA 75 mg

EXPEDIENTE 215397

#### **INDICACIONES**

*Alivio sintomático de la pirosis, dispepsia e hiperacidez y para la prevención de síntomas asociados con el consumo de alimentos y bebidas.*

*El interesado allega estudios para solicitar el cambio de condición de venta bajo prescripción medica a venta libre.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora no considera conveniente el cambio de condición de venta por cuanto podría enmascarar patologías graves del tracto gastro intestinal que requieren evaluación medica.*

#### **2.4.2 VICK SINEX**

*Cada ml contiene:*

CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0.5 g

*EXPEDIENTE 19901383*

*INDICACIONES*

*Vaso constricción nasal.*

*El interesado allega estudios para solicitar el cambio de condición de venta bajo prescripción medica a venta libre.*

**CONCEPTO**

*No se acepta el cambio de condición de venta por cuanto el medicamento requiere precauciones especiales en muchos pacientes tales como hipertensos, cardiopatas coronarios, diabéticos, hipertiroides y pacientes que reciban concomitantemente medicamentos tales como IMAO.*

**2.5 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO**

**2.5.1 BODY STICK**

*Se llama a revisión de oficio al producto Body Stick por cuanto las funciones enumeradas del producto corresponden a indicaciones terapéuticas, además contiene 5 extractos vegetales de los que no expresa la concentración por lo tanto carece de sustentación científica y por sus indicaciones es un medicamento.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los diez (10) días del mes de Noviembre del 2000*

**FERNANDO FLÓREZ PINZÓN**

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*/Rafael Torres*

*Q.F.C.R.*