

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

En atención a que en acta No. 24/99 del 30 de julio de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 240032 del 11 de agosto de 1999, 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 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 PHYSIOMYCINE CAPSULAS

Cada cápsula dura contiene:

HIDROCLORURO METILENOCICLINA 300 mg

EXPEDIENTE 19902450

INDICACIONES

Acné

CONTRAINDICACIONES

Alergia a los antibióticos de la familia de la tetraciclinas. Niños menores de 8 años, debido al riesgo de coloración dental permanente y de hipoplasia del esmalte dental. En asociación con los retinoides por vía general. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Utilizar con precaución en caso de insuficiencia hepática e insuficiencia renal. La sobredosis aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Debido a los riesgos de fotosensibilización, se aconseja evitar cualquier exposición directa al sol y a los UV durante el tratamiento.

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado no se encuentran estudios clínicos que sustenten la utilidad del principio activo para la indicación propuesta por lo tanto se niega.

2.1.2 NITROLINGUAL SPRAY

Cada spray de 48 mg contiene:

GLICERIL TRINITRATO 0.4 mg

EXPEDIENTE 19901972

INDICACIONES

Tratamiento de cualquier forma de dolor cardíaco episódico (detención de ataques de angina de pecho); Como medida profiláctica inmediatamente antes de un esfuerzo físico u otras situaciones que por experiencia se sepa que pueden originar un dolor cardíaco episódico (profilaxis de angina de pecho);

Infarto cardíaco agudo;

Insuficiencia ventricular izquierda aguda (insuficiencia miocárdica aguda, con disfunción ventricular izquierda aguda);

Espasmos coronarios inducidos por catéter durante una angiografía coronaria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Insuficiencia circulatoria aguda (choque, colapso circulatorio). Hipotensión grave (presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg). Choque cardiogénico, salvo que con fármacos inotrópicos positivos o contrapulsación intraaórtica se garantice una presión telediastólica ventricular izquierda suficientemente alta.

Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Pericarditis constrictiva. Taponamiento pericárdico. Hipertensión pulmonar primaria, ya que puede producirse hipoxemia a causa de un posible aumento de flujo sanguíneo a regiones alveolares hipoventiladas (formación de shunt pulmonar) especialmente en pacientes con enfermedades arteriales coronarias.

CONCEPTO

Los estudios clínicos presentados por el interesado no sustentan la biodisponibilidad, eficacia y seguridad del producto frente a las formas farmacéuticas ya existentes en el mercado.

2.1.3 REFLUDAN

Cada vial contiene:

LEPIRUDINA 50 mg

EXPEDIENTE 19902628

INDICACIONES

Anticoagulación en pacientes adultos con trombocitopenia asociada a heparina (TAH) de tipo II y enfermedad tromboembólica que requiere terapia antitrombótica parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a hirudinas u otros componentes del producto. Embarazo y lactancia.

CONCEPTO

Debe allegar más estudios clínicos publicados que permitan determinar mejor la seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.

Además debe presentar estudios clínicos publicados y comparativos con heparina de bajo peso molecular que demuestren la utilidad del medicamento en la enfermedad tromboembólica.

Debe allegar la lista de países donde se encuentra registrado con su certificación correspondiente.

2.1.4 GESLUTIN – PNM 100 MG

Cada cápsula contiene:

PROGESTERONA 100 mg

EXPEDIENTE 19902589

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado en óvulos al 0.1 %, gel al 4 y 8% y asociado con estradiol enantato en relación 150: 10 mg en solución inyectable.

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta el producto.

INDICACIONES

Todas las insuficiencias de progesterona, en particular, síndrome prremenstrual, irregularidades menstruales por problemas de ovulación, mastopatías benignas, mastodinias, esterilidad de causa hormonal por alteraciones en la ovulación, premenopausia y menopausia. Amenaza de aborto habitual.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación. Hemorragia genital sin diagnóstico. Porfiria. Otoesclerosis. Enfermedad hepática severa. Cuadros depresivos. Herpes gestacional. Aborto incompleto. Feto muerto retenido. Tromboflebitis. Hemorragia cerebral.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 PIPORTIL COMPRIMIDOS 10 MG

Cada comprimido contiene:

-

PIPOTIAZINA 10 mg

EXPEDIENTE 25179

INDICACIONES

Neuroleptico.

PIPORTIL L-4 SOLUCION INYECTABLE AL 2.5%

Cada ampolla contiene:

PIPOTIAZINA PALMITATO 0.1 g

EXPEDIENTE 24256

INDICACIONES

Neuroleptico.

PIPORTIL L-4 INYECTABLE DE 1 ML

Cada ampolla contiene:

PIPOTIAZINA PALMIATATO 0.025 g

EXPEDIENTE 25179

INDICACIONES

Neuroleptico.

El interesado allega información prescriptiva actualizada para revisión y aprobación.

CONCEPTO

Una vez revisada la información para prescribir, se acepta.

2.2.2. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

VALSARTAN 80.0 mg

HIDROCLORATIAZIDA **12.50 mg**

EXPEDIENTE 226609

Acta 13/98: Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min.). Hipofosfatemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado allega información básica para prescribir para ser evaluada por Comisión.

CONCEPTO

Una vez revisada la información para prescribir, se acepta.

2.3 RESPUESTA DE AUTO

2.3.1 MODUTROL

Cada gragea contiene:

	<i>CELESTE</i>	<i>ROSADO</i>	<i>AMARILLO</i>
<u>LEVONORGESTREL</u>	0.05 mg	0.125 mg	0.075 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.03 mg	0.03 mg	0.04 mg

EXPEDIENTE 229048

ANTECEDENTES

Las concentraciones aprobadas para los principios activos en forma de gragea son: etinilestradiol/levonorgestrel 30/150, 50/250, 40/75, 30/125 y 20/100 mcg.

Acta 02/99: Debe enviar documentación científica que incluya experiencias clínicas que justifiquen las diferentes concentraciones que se emplean con el producto en las tres fases del ciclo.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información enviada por el interesado, se acepta el producto

INDICACIONES

Prevención del embarazo cuando está indicado el uso de un contraceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES

Tromboflebitis o alteraciones tromboembólicas. Antecedentes de tromboflebitis venosa profunda o trastornos tromboembólicos.

Enfermedad coronaria o cerebrovascular.

Carcinoma de mama diagnosticado o presumible.

Neoplasia estrógeno-dependiente, diagnosticada o presumible.

Hemorragia genital anormal no diagnosticada.

Embarazo establecido o presumible.

Tumor benigno o maligno del hígado, que se haya desarrollado mediante el uso de un anticonceptivo oral o de otro producto que contiene estrógenos.

2.4 FARMACOVIGILANCIA

2.4.1 El Laboratorio Genzyme Corporation allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Cerezyme por el periodo comprendido entre el 1° de junio de 1998 al 30 de noviembre de 1998, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.5 NUEVA CONCENTRACION

2.5.1 ISOTRETINOINA 40 MG

Cada cápsula contiene:

ISOTRETINOINA 40 mg

EXPEDIENTE 19900982

INDICACIONES

Tratamiento de acné quístico y acné conglobata

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A, lactancia, pacientes con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos. Es conveniente hacer controles periódicos de la función hepática. Es teratogénico.

El interesado allega información para sustentar la nueva concentración.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, esta no sustenta la solicitud para la nueva concentración de 40 mg por lo tanto debe allegar estudios clínicos que justifiquen esta nueva concentración con la ya existente en el mercado.

2.6 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.6.1 DAKTARIN LOCION AL 2%

Cada 100 ml contienen:

NITRATO DE MICONAZOL 2.0 g

EXPEDIENTE 215517

INDICACIONES

Antimicótico de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse sobre lesiones abiertas.

El interesado allega información mediante la cual explica las razones por la cual el medicamento se debe considerar de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Dosis y modo de usarlo envase y contenido todo esto como requisito para la evaluación como producto de venta sin fórmula médica.

2.6.2 FENOX TABLETAS 10 MG

Cada tableta contiene:

FAMOTIDINA 10 mg

EXPEDIENTE 205975

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 40 y 20 mg.

INDICACIONES

Úlcera duodenal, úlcera gástrica y síndrome hipersecretor como el Zollinger- Ellison. Esofagitis por reflujo, hernia hiatal, gastritis aguda, crónica y alcohólica

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto.

El interesado allega respuesta al auto y documentación para justificar el cambio de condición de venta.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de condición de venta puesto que se considera que este tipo de medicamento requiere de evaluación, prescripción médica y seguimiento médico.

2.6.3 BATRAFEN LACA PARA UÑAS

Cada 100 mg contiene:

CICLOPIROX 8 mg

EXPEDIENTE 52384

ANTECEDENTES

Acta 26/98: La onicomicosis es una enfermedad que requiere de diagnóstico y vigilancia médica por lo tanto el producto debe conservar su condición de venta con fórmula médica.

INDICACIONES

Onicomicosis en uñas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, no debe ser usado en niños, en mujeres embarazadas, ni en estado de lactancia. No administrar por más de 6 meses.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora insiste en que la micosis ungueal es una enfermedad que requiere diagnóstico diferencial y control médico del tratamiento para determinar la duración del mismo. Por lo tanto el producto debe conservar su condición de venta con fórmula médica, al igual que todos los productos con esta indicación.

2.7 RADIOFARMACO

2.7.1 AMERSCAN DMSA AGENT

Cada vial de 10 ml contiene:

<u>ACIDO DIMERCAPTOSUCINICO (DMSA)</u>	1.0 mg
<u>CLORURO ESTAÑOSO DIHIDRATADO</u>	0.42 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	0.7 mg
<u>INOSITOL</u>	50.0 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	±2.9 mg

EXPEDIENTE 19902212

INDICACIONES

Visualización de los riñones (1,2). La centigrafía con este agente provee la información sobre el tamaño renal, perfil y posición y es una herramienta útil en el diagnóstico, localización y evaluación de varias enfermedades de riñón como cálculo, reflujo, enfermedad obstructiva, hidronefrosis, pielonefritis, trauma, tumores, quistes, abscesos, enfermedad poliquística y enfermedades renales crónicas.

CONTRAINDICACIONES

Contra-indicado en función renal alterada, obstrucción renal y cualquier otra causa de disminución de la filtración glomerular.

Se solicita concepto al respecto, especificar indicaciones, contraindicaciones advertencias e inclusión en norma.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto no allego estudios de toxicidad indispensables en este tipo de productos.

2.7.2 ULTRA TAG RBC KIT

(Equipo para la preparación de glóbulos rojos rotulados con Technetium Tc 99m) es un equipo de diagnóstico estéril, no pirogénico, para la preparación in vitro de glóbulos rojos rotulados con Technetium Tc 99m

Cada equipo consiste en tres componentes no radioactivos separados:

Un frasco de reacción de 10 ml que contienen:

DIHIDRATO DE CLORURO ESTANOSO (SnCl₂·2H₂O) –50 ug mínimo

DIHIDRATO DE CLORURO ESTANOSO (SnCl₂·2H₂O) –96 ug mínimo

CLORURO DE ESTAÑO, DIHIDRATADO (ESTANOSO Y ESTÁNICO) (como SnCl₂·2H₂O) 105 ug máximo

DIHIDRATO DE CITRATO DE SODIO –3.67 mgs

DEXTROSA, ANHIDRA –5.50 mgs

El interesado allega información para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta el producto.

INDICACIONES

Los glóbulos rojos rotulados con Tc 99m se usan para la presentación visual de la corriente sanguínea, incluyendo la representación visual del primer paso cardiaco y para la detección de sitios de sangrado gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

2.8 ACLARACION DE INDICACIONES

2.8.1 KIRA 300 GRAGEAS

Cada gragea contiene :

EXTRACTO SECO DE KA HIERBA DE SANJUAN (HYPERICUM PERFORATUM L) 300 mg.

EXPEDIENTE 19901127

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.

El interesado allega información para aclarar las indicaciones del producto:

A “Estados de ansiedad leve o moderada, relajante y calmante de la ansiedad, favorece el sueño”

CONCEPTO

El análisis de la documentación presentada no permite cambiar la indicación aceptada de: Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.

2.9 CAMBIOS DE POSOLOGIA

2.9.1 VIRACEPT TABLETAS 250 mg

Cada tableta contiene:

NELFINAVIR 250 mg
como Nelfinavir Mesilato Anhidro

EXPEDIENTE 224427

ANTECEDENTES

Acta 08/98: Se acepta.

Se incluye en norma 4.1.3.0.N10

INDICACIONES: Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha, para el tratamiento del VIH-1.

CONTRAINDICACIONES: Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o cualquiera de los otros excipientes.

No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolicen a través de la isoenzima 3A4 del Citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam). Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para sustentar su solicitud de cambio de posología.

CONCEPTO

Si bien la Comisión Revisora determina la concentración de principios activos en los preparados farmacéuticos, no efectúa cambios de posología, puesto que esta se realiza según las necesidades terapéuticas y los protocolos de manejo internacionales establecidos para las diferentes patologías; por lo tanto no es posible dar respuesta a su solicitud.

2.10 COSMETICOS

2.10.1 EBEL SAP SKIN DEFENSE TRATAMIENTO ANTIEDAD CON RETINOL-A, CITOKINOL Y CERAMIDAS

ANTECEDENTES

De acuerdo a concepto de Comisión Revisora, remitido por la subdirección de Medicamentos acerca de los principios activos que tengan en su composición medicamentos, deberán presentar estudios científicos que permitan determinar la seguridad del producto.

El interesado allega estudios científicos que permiten determinar la seguridad del producto.

CONCEPTO

Revisada la información científica presentada por el interesado la cual incluye estudios de seguridad en humanos la Comisión Revisora considera que puede aceptarse como concentración límite superior hasta 0.5 % para retinol en preparados cosméticos, por lo tanto se acepta el producto.

2.11 NUEVAS ADVERTENCIAS

2.11.1 CLAVULIN 250 SUSPENSION ORAL

Cada 25 g de polvo para reconstituir a 100 ml contiene:

<u>AMOXICILINA TRIHIDRATO</u>	5 g
<u>ACIDO CLAVULANICO</u>	25 g

EXPEDIENTE 32820

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita agregar las siguientes advertencias especiales para su respectiva revisión y actualización.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

El producto no debe administrarse cuando se sospecha fiebre glandular.

Las suspensiones de Clavulin contienen 2.5 mg de Aspartame por cada ml, por lo tanto no deben administrarse en casos de fenilcetonuria.

CONCEPTO

Se aceptan las advertencias adicionales sugeridas por el interesado.

2.12 PUBLICIDAD

2.12.1 GINSANA

El interesado allega la publicidad del producto de la referencia para su respectiva evaluación y concepto de la Comisión de acuerdo a lo estipulado en acta 12/99.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que es absolutamente inconveniente la forma como se presenta la publicidad del producto, por cuanto se hace insinuación a un inadecuado consumo de sustancias psicoactivas, para la ejecución de diferentes actividades cotidianas (trabajo, deporte, estudios, recreación, etc.), máxime si para esta publicidad se emplea una persona que es una destacada figura nacional en el deporte y que por lo tanto representa una imagen a imitar por parte de nuestra juventud y población en general. Todo esto insinúa la necesidad de consumo de sustancias artificiales, de "doparse" para ejecutar las tareas diarias, lo cual es antiético y atenta contra la salud física y mental de los usuarios, fomenta la farmacodependencia y genera paradigmas perniciosos.

Se le plantea al usuario la necesidad de recurrir a sustancias artificiales para resolver sus problemas dejando de lado el libre desarrollo de la personalidad .

Por otra parte la Comisión Revisora dio al medicamento la indicación de "estimulante" de origen natural pero en ningún caso con la idea de que se empleara como "energizante" o "revitalizante" o "fortificador", etc , y su condición no amerita en ningún caso la dirección que se ha dado al producto.

2.13 CONSULTAS

2.13.1 Se solicita concepto sobre la condición de venta de los productos antiinflamatorios no esteroideos tanto en forma sólida como de uso tópico teniendo en cuenta concentración , principios activos.

CONCEPTO

Los AINES de uso tópico se consideran de venta libre en las concentraciones aceptadas por la Comisión Revisora.

Las forma orales o parenterales requieren formula medica, excepto aquellos que mediante investigación científica incluyendo estudios clínicos han permitido separar a las dosis analgésicas de la antiinflamatorias, en los cuales se aceptan de venta libre los que se comercializen en concentraciones analgésicas por ejemplo ibuprofeno 200 mg, naproxeno 220 mg, ketoprofeno 25 mg.

2.13.2 WELLBUTRIN (BUPROPION)

Indicacion aceptada: Antidepresivo

La Comisión acepta para bupropion la ampliación de indicaciones a: Coadyuvante en el manejo del abandono del tabaquismo o habito de fumar.

QUOMEN (bupropion)

Teniendo en cuenta el decreto 677 articulo 78 paragrafo 1 la Comisión considera que no puede darse registro a este producto por cuanto ya existe un nombre comercial con el mismo principio activo (bupropion 150 mg) a favor del mismo titular.

2.1.3.3 EMBRIONES DE PATO

Se solicita concepto sobre el uso de los embriones de pato ya sea como principio activo o como vehículo en productos cosméticos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra una justificación tecnica-cientifica que le de soporte del empleo de estos embriones en las preparaciones farmacéuticas y cosméticas.

Sin embargo considera que ante la insistencia de los interesados deberían ellos sustentar con estudios tecnico-cientificos la utilidad de los mismos para la evaluación correspondiente como cosmético.

2.13.4 *Se solicita conceptuar sobre las asociaciones de Acido Kojico 3%mas Acido Glicolico 8%y Hidroquinona 1.9%.*

CONCEPTO

Los interesados deben demostrar las ventajas y seguridad de la asociación de los tres principios activos frente a cada uno de ellos independientemente para el uso cosmético de blanqueador.

2.14 GRUPOS FARMACOLOGICOS

<p>CROMOGLICATO SODICO.(OFTALMICO) INDICACIONES:ROFILACTICO DE LA CONJUNTIVITIS ALERGICAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO</p>
<p>CROTAMITON. INDICACIONES : ANTIPRURIGINOSO Y ACARICIDA CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. NO DEBE USARSE EN DERMATITIS VESICULAR Y EXUDATIVA AGUDA. EVITASE LA APLICACION CERCA DE LOS OJOS.</p>
<p>D-L-KAVAINA. INDICACIONES :ANSIOLITICO CONTRAINDICACIONES :ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES DIABETICOS</p>
<p>D-PROPOXIFENO CLORHIDRATO. INDICACIONES: ANALGESICO MODERADAMENTE NARCOTICO. CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA Y NINOS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DEPRESION RESPIRATORIA,DISFUNCION HEPATICA O RENAL, HIPOTENSION, ALCOHOLISMO AGUDO, PRESION INTRACRANEAL ELEVADA, ATAQUES DE ASMA BRONQUIAL, FALLA CARDIACA SECUNDARIA O ENFERMEDAD PULMONAR CRONICA, HIPERTIROIDISMO, HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO DEBE EVITARSE CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. USESE BAJO EXTRACTA VIGILANCIA MEDICA. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. NOTA: ESTAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA LEYENDA "MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA"</p>
<p>DANAZOL INDICACIONES ENDOMETRIOSIS, TRATAMIENTO PROFILACTICO DEL EDEMA ANGIONEUROTICO HEREDITARIO Y ALTERNATIVA EN EL MANEJO DE LA MENORRAGIA, EN AQUELLOS CASOS QUE NO RESPONDAN ADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CLASICO. CONTRAINDICACIONES:EMBARAZO, LACTANCIA, SANGRADO VAGINAL ANORMAL NO DIAGNOSTICADO. INSUFICIENCIA HEPATICA, RENAL O CARDIACA. ADMINISTRAR CON PRECAUCION EN PACIENTES CON EPILEPSIA, MIGRAÑA. DEBERA SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO SI LA PACIENTE QUEDASE EMBARAZADA.</p>
<p>DECALINIO INDICACIONES ANTISEPTICO BUCOFARINGEO CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO</p>
<p>DECAMETRINA INDICACIONES PEDICULICIDA CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES NEUROLOGICAS O CONVULSIVAS; NO APLICAR EN NINOS NI EMBARAZADAS, SINO BAJO DIRECTA INSTRUCCION Y CONTROL MEDICO. APLICAR UNICAMENTE EN EL AREA AFECTADA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS.</p>
<p>DEFLAZACORT INDICACIONES TERAPIA CORTICOSTEROIDE SISTEMICA. CONTRANDICACIONES:ULCERA PEPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTEMATICAS, OSTEOPOROSIS, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES, MELLITUS, HIPERTENSION ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA, A MENOS QUE UTILICEN DROGAS QUIMIOTERAPICAS.</p>
<p>DESONDA INDICACIONES TERAPIA CORTICOSTEROIDE DEL CUERO CABELLUDO (O DE LA PIEL) CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, LESIONES TUBERCULOSAS, FUNGOSAS O VIRALES DE LA PIEL.</p>
<p>DEXAMETASONA (COMO ACETATO O SODIO FOSFATO) INDICACIONES TERAPIA CORTICOSTEROIDE CONTRAINDICACIONES:ULCERA PEPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTEMATICAS, OSTEOPOROSIS, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES, MELLITUS, HIPERTENSION ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA, A MENOS QUE UTILICEN DROGAS QUIMIOTERAPICAS.</p>
<p>DEXAMETASONA ACETATO INDICACIONES TERAPIA CORTICOSTEROIDE CONTRAINDICACIONES: ULCERA PEPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTEMATICAS, OSTEOPOROSIS, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES, MELLITUS, HIPERTENSION ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA, A MENOS QUE UTILICEN DROGAS QUIMIOTERAPICAS.</p>
<p>DEXAMETASONA, TOBRAMICINA. INDICACIONES AFECIONES INFLAMATORIAS OCULARES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA TOBRAMICINA. CONTRAINDICACIONES: AFECIONES INFLAMATORIAS OCULARES, PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, LESIONES TUBERCULOSAS, MICOTICAS Y VIRALES DE LA CORNEA Y LA CONJUNTIVA</p>

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Doce (12) días del mes de agosto de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

2.1 MEDICAMENTO NUEVO.....	1
2.1.1 PHYSIOMYCINE CAPSULAS.....	1
2.1.2 NITROLINGUAL SPRAY.....	2
2.1.3 REFLUDAN.....	3
2.1.4 GESLUTIN – PNM 100 MG.....	4
2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR.....	5
2.2.1 PIPORTIL COMPRIMIDOS 10 MG.....	5
2.2.2. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.....	6
2.3 RESPUESTA DE AUTO.....	7
2.3.1 MODUTROL.....	7
2.4 FARMACOVIGILANCIA.....	8
2.5 NUEVA CONCENTRACION.....	8
2.5.1 ISOTRETINOINA 40 MG.....	8
2.6 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA.....	9
2.6.1 DAKTARIN LOCION AL 2%.....	9
2.6.2 FENOX TABLETAS 10 MG.....	10
2.6.3 BATRAFEN LACA PARA UÑAS.....	10
2.7 RADIOFARMACO.....	11
2.7.1 AMERSCAN DMSA AGENT.....	11
2.7.2 ULTRA TAG RBC KIT.....	12
2.8 ACLARACION DE INDICACIONES.....	13
2.8.1 KIRA 300 GRAGEAS.....	13
2.9 CAMBIOS DE POSOLOGIA.....	14
2.9.1 VIRACEPT TABLETAS 250 mg.....	14

2.10	COSMETICOS.....	15	
2.10.1	EBEL SAP SKIN DEFENSE TRATAMIENTO ANTIEDAD CON RETINOL-A, CITOKINOL Y CERAMIDAS	15	
2.11	NUEVAS ADVERTENCIAS.....	15	
2.11.1	CLAVULIN 250 SUSPENSION ORAL.....	15	
2.12	PUBLICIDAD.....	16	
2.12.1	GINSANA.....	16	
2.13	CONSULTAS.....	17	
2.13.1	Se solicita concepto sobre la condición de venta de los productos antiinflamatorios no esteroides tanto en forma sólida como de uso tópico teniendo en cuenta concentración , principios activos.....	17	
2.13.2	WELLBUTRIN (BUPROPION).....	17	
2.1.3.3	EMBRIONES DE PATO	18	
2.13.4	Se solicita conceptuar sobre las asociaciones de Acido Kojico 3% mas Acido Glicolico 8%y Hidroquinona 1.9%.	18	
2.14	GRUPOS FARMACOLOGICOS.....	18	