

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

**INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA 19**

**FECHA:** JUNIO 10 de 1998

**HORA:** 8.00 a.m.

**LUGAR:** SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dr. LEONARDO OLIVVARES DE LA ESPRIELLA Químico farmacéutico y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. CONSULTAS**

**2.1.1. TYLENOL**

*Cada tableta recubierta contiene:*

ACETAMINOFEN

500 mg

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg  
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 20035

R.S. M-004861

#### ANTECEDENTES

ACTA 31/96 “Derecho de petición: no se acepta capletas como sinónimo de una forma farmacéutica (tabletas recubiertas). En relación al nombre la Comisión Revisora considera inconveniente la inclusión de este termino en la presentación comercial.”

El peticionario solicita nuevamente le sea permitido usar la palabra “**caplets**” en el empaque del producto; el interesado se basa en el Artículo 74 del Decreto 677, en e cual se anuncia que: “Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados serán aceptados tal y como hayan sido establecidos en el país de origen.”

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha petición.

#### CONCEPTO

Se acepta el empaque original pero incluyendo la expresión *tabletas recubiertas*.

Venta con formula médica.

#### 2.1.2. FRESENIUS PERITOESTERIL TIPO 4

Cada 1000 ml de solución contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	5.786 g
<u>LÑACTATO DE SODIO</u>	3.924 g
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO</u>	0.2573
<u>CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO</u>	0.1012 g
<u>GLUCOSA MONOHIDRATO</u>	25.0 g

EXPEDIENTE 225890

#### INDICACIONES

Tratamiento de enfermedades renales crónicas en su etapa dialítica.

## CONTRAINDICACIONES

*Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, tumores intraabdominales, lesiones abdominales recientes, cirugías abdominales recientes, hernias, enfermedades pulmonares especialmente neumonía, hipocalcemia.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

## INDICACIONES

*Líquido para diálisis peritoneal.*

### 2.1.3. SUMMER'S EVE <sup>Ò</sup> FEMENINE WASH

*Cada 100 g de gel contienen:*

<u>PLANTAREN GBP</u>	18.0 g
<i>Mezcla surfactante: Lauril sulfato de sodio</i>	
<i>Decilglucósido</i>	
<i>Cocamfodiacetato disódico</i>	
<i>Cocamidopropil betaina</i>	
<i>Cloruro de sodio</i>	

EXPEDIENTE      206465

## USOS

*Limpiador no jabonoso para el área externa de la vagina.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto como cosmético, sobre los usos propuestos y sobre la composición del mismo.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

#### **2.1.4. SYMBION CON SELENIO**

*Cada cápsula contiene:*

<u>LEVADURA DE SELENIO</u>	60.0 mg
<i>Equivalente a 60 mg de selenio</i>	
<u>VITAMINA C</u>	200 mg
<u>CONCENTRADO DE D-<math>\alpha</math>-TOCOFEROL</u>	53.65 mg
<i>Equivalente a 36 mg de Vitamina E</i>	
<u>SUSPENSION AL 30 %DE b-CAROTENO EN ACEITE DE MANI</u>	50 mg
<i>Equivalente a 15 mg de vitamina A</i>	

EXPEDIENTE 59542

#### **INDICACIONES**

*Suplemento multivitamínico útil en los estados nutricionales donde no hay balance entre los aportes y los requerimientos de los componentes. El oligoelemento selenio y las vitaminas A, E y C ejercen una importante protección de las estructuras celulares.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y las indicaciones de los principios activos en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Debe allegar estudios clínicos publicados que sustenta la indicación: “protectores de estructuras celulares.”*

#### **2.1.5. TRISAL EFERVESCENTE**

*Cada 100 g de polvo contienen:*

<u>FOSFATODISODICO</u>	10 g
<u>SULFATO DE SODIO</u>	25 g
<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	28 g

EXPEDIENTE 31205

#### **INDICACIONES**

*Laxante.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo, sospecha de apendicitis u otros estados dolorosos del aparato digestivo.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto, cuyo expediente fue remitido e la Subdirección de Licencias y Registro para la renovación del Registro sanitario, pues entre sus componentes se hayan asociados laxantes y antiácido, lo cual no está permitido, como lo indica la Norma Farmacológica 8.1.11.0.N30.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta el bicarbonato de sodio como excipiente en el producto.*

*Se incluye el fosfato de sodio (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>) en la norma 8.1.11.0N10.*

### **2.1.6. CALCIUM + D PLUS MK MINERALES Y OLIGOELEMENTOS**

*Cada tableta contiene:*

<u>CARBOMATO DE CALCIO</u>	1540 mg
<i>Equivalente a 600 mg de calcio</i>	
<u>COLECALCIFEROL</u>	2.8 mg
<i>Equivalente a 200 UI de vitamina D</i>	
<u>OXIDO DE ZINC</u>	9.33 mg
<i>Equivalente a 7.5 mg de Zinc</i>	
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	5.54 mg
<i>Equivalente a 1.8 mg de Magnesio</i>	
<u>BORATO DE SODIO</u>	2.23 mg
<i>Equivalente a 250 mg de Boro</i>	
<u>OXIDO DE COBRE</u>	1.25 mg
<i>Equivalente a 1.0 mg de Cobre.</i>	

**EXPEDIENTE**      224911

### **INDICACIONES**

*Suplemento en las deficiencias de calcio y vitamina D (prevención y tratamiento de la osteoporosis, osteomalacia y raquitismo)*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipercalcemia. Hipercaluria.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta, ya que no justifica la presencia de cobre, zinc, boro y magnesio en las indicaciones solicitadas.*

#### **2.1.7. STATICIN SOLUCION TOPICA**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

*ERITROMICINA                      1.5 g*

*EXPEDIENTE              49081*

*R.S. M-006123*

#### **INDICACIONES**

*Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento.*

*El producto fue remitido a la Subdirección de Licencias y Registros para renovación del Registro Sanitario, pero dicho registro fue emitido con una concentración de eritromicina de 1.5 g/100 y en el mercado todos los productos comercializados para uso tópico tienen una concentración de 2.0 g/100. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Debe allegar información científica que justifique la nueva concentración.*

#### **2.1.8. MYTOSIL CREMA**

*Cada 100 g de crema contienen:*

<u>ACEITE DE HIGADO DE PESCADO</u>	20 g
<u>OXIDO DE ZINC</u>	27 g

*EXPEDIENTE*        20627

#### *ANTECEDENTES*

*ACTA 13/97 “NUEVA ASOCIACION: CONCEPTO*

*No se acepta la vitamina A para las indicaciones aprobadas del producto por lo tanto debe retirarse de la publicidad y la información relacionada.”*

#### *INDICACIONES*

*Dermatitis irritativas, especialmente:*

- *Eritema de las nalgas del lactante.*
- *Quemaduras superficiales poco extensas.*
- *Lesiones cutáneas superficiales poco extensas, golpes de calor.*
- *Lesiones cutáneas superficiales no depurativas ( no infectadas).*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula (o sensibilización al producto).*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho. se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.1.9. FURAZOLIDONA INFANTIL SUSPENSION 100 ml**

*Cada 100 ml de suspensión contienen:*

<u>FURAZOLIDONA</u>	333 mg
<u>CAOLIN</u>	20 g
<u>PECTINA</u>	1.5 g

EXPEDIENTE 215287

#### INDICACIONES

*Tratamiento específico y sintomático de diarrea y enteritis causada por bacterias o protozoos susceptibles. También puede ser usada en forma oral para el tratamiento de enteritis causada por Giardia lamblia, tricomonas y Vibrio cholerae.*

#### CONTRAINDICACIONES

*La furazolidona oral puede causar una leva hemólisis intravascular reversible en pacientes con alguna deficiencia genética de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, tales pacientes deben ser observados cautelosamente mientras reciben el medicamento, y debe ser discontinuada si cualquiera evidencia de hemólisis ocurre.*

*Se debe considerar la posible interacción de la furazolidona con IMAOs en pacientes que reciben altas dosis o por períodos prolongados.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*No se acepta por las razones expuestas en la norma 8.1.2.0N40.*

#### 2.1.10. LUTASA GOTAS

*Cada ml de solución oral contiene:*

*LACTASA( B-D- galactosidasa) 0,136 ml  
Equivalentes a 7500 unidades NLU de lactasa*

EXPEDIENTE 226936

#### INDICACIONES

*Para pacientes con intolerancia a la lactosa*

#### ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento y adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.*

*La Tilactasa o b - galactosidasa se encuentra en Normas Farmacológicas. Se solicita evaluación de la información allegada por las características de utilización del producto*



### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.1.11. ADOREM 1000 ELIXIR Frascos de 120 , 240 y 350 ml**

*Cada 100 ml de elixir contienen:*

ACETAMINOFEN U.S. P.                      6,67              g

EXPEDIENTE              45903

*Se solicita evaluación y respuesta al último concepto sobre la concentración de acetaminofén 1.000 mg (Acta 64/97) en la que se estaba evaluado la nueva información allegada para evaluar el perfil de seguridad de la concentración*

### **CONCEPTO**

*El concepto emitido en el acta 64/97 se aplica para este producto. Máxime que la posología solicitada por el interesado suministre 1 g del principio activo por dosis.*

#### **2.1.12. ERCEFURYIL - NUEVA CONCENTRACION**

*Cada cápsula contiene:*

NIFUROXAZIDA                      200 mg

EXPEDIENTE              226545

#### **ANTECEDENTES**

*El principio activo se halla asociado a metronidazol en cápsulas y a la misma concentración. También hay una presentación, como único principio activo, en cápsulas de 100 mg.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta la nueva concentración.*

## **2.2. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

### **2.2.1. NOALER SOLUCION**

*Cada 1 l de solución contiene:*

CROMOGLICATO DE SODIO                      20 mg

EXPEDIENTE            32906

R.S.    M-10459

*El interesado sustenta su petición de cambio de condición de venta en el hecho de que la FDA aprobó el cromoglicato de sodio para el mercado de los productos OTC en el FDA BULLETIN ( marzo 1997, volumen 27 número 1). Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha petición.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta el cambio de condición de venta por tratarse de un medicamento con características muy particulares en cuanto a indicaciones y manejo, lo cual amerita prescripción médica*

### **2.2.2. NUTREN JUNIOR**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

CALORIAS	100 cal
PROTEÍNA	3.0 g
CARBOHIDRATOS	12.8 g
GRASA	4.2 g
VITAMINA A	240 UI
BETACAROTENO	0.1 mg
VITAMINA D	56 UI
VITAMINA E	2.8 UI
VITAMINA K	3 mcg
VITAMINA C	10 mg
TIAMINA B1	.24 mg
RIBOFLAVINA B2	0.2 mg
NIACINA	2 mg

VITAMINA B6	0.24 mg
ACIDO FOLICO	40 mcg
ACIDO PANTOTENICO	1.0 mg
VITAMINA B12	0.6 mcg
BIOTINA	30 mcg
COLINA	30 mg
TAURINA	8 mg
L-CARNITINA	4 mg
INOSITOL	8 mg
CALCIO	100 mg
FÓSFORO	80 mg
MAGNESIO	20 mg
ZINC	1.5 mg
HIERRO	1.4 mg
COBRE	0.1 mg
MANGANESO	0.2 mg
YODO	12 mcg
SODIO	46 mg
POTASIO	132 mg
CLORURO	270 mg
CROMO	3 mcg
MOLIBDENO	3 mcg
SELENIO	3 mcg

EXPEDIENTE 207286

R.S. M-006695

#### INDICACIONES

Suplemento alimentario en pacientes de 1 a 10 años con déficit de ingesta.

#### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado sustenta su petición de cambio de condición de venta en el hecho de que están aprobados para venta libre productos con similares composiciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha petición.

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

### **2.2.3. RHINOFRENOL 0.025 % INFANTIL GOTAS**

*Cada ml de solución contiene:*

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO                      0.25 mg

EXPEDIENTE            21491

R.S.    M-006880

#### **INDICACIONES**

*Vasoconstrictor nasal.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipotiroidismo.*

*El interesado allega información para sustentar el cambio en la condición de venta del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*No se aprueba porque tiene un principio activo con precauciones y contraindicaciones que hacen necesaria la vigilancia y prescripción médica.*

### **2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

#### **2.3.1. ROBUPIN CAPSULAS PARA INHALAR**

*Cada cápsula contiene:*

BUDESONIDA MICRONIZADA                      100 mg

EXPEDIENTE            226451

#### **ANTECEDENTES**

*Está aceptadas las formas farmacéuticas aerosol y suspensión acuosa nasal.*

#### **INDICACIONES**

*Rinitis alérgica de estación, hiperenial, rinitis vasomotora. Prevención de pólipos nasales después de polipectomía.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Adminístrese con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias. Embarazo y lactancia.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Allegar estudios comparativos con otros sistemas y vehículos de administración nasal del principio activo para valorar posibles ventajas y efectos adversos locales.*

### **2.3.2. IBUPIRETAS**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

*IBUPROFENO 100 mg*

*EXPEDIENTE 211314*

#### **ANTECEDENTES**

*Para esta concentración de ibuprofeno, como único principio activo, se hallan aprobadas las formas farmacéuticas tabletas masticables, suspensión y solución.*

#### **INDICACIONES**

*Analgésico y antipirético de uso pediátrico.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al ibuprofeno, los salicilatos y a otros AINEs. Angioedemas y antecedentes de pólipos nasales, discrasias sanguíneas.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el ibuprofeno en concentración de 100 mg/tableta, así como sobre las indicaciones y contraindicaciones.*

### **CONCEPTO**

*La forma farmacéutica no ofrece ninguna ventaja sobre los existentes en el mercado, y además dificulta la adherencia al tratamiento.*

### **2.3.3. PANEMIX TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>TRIMETOPRIM</u>	40 mg
<u>SULFAMETOXAZOL</u>	200 mg

*EXPEDIENTE 218022*

### **ANTECEDENTES**

*Para esta concentraciones de trimetoprim y sulfametoxazol, se haya aprobada la forma farmacéutica suspensión.*

### **INDICACIONES**

*Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, infecciones del tracto genitourinario, cistitis, pielonefritis, uretritis, prostatitis y gonorrea, infecciones del aparato digestivo e infecciones de la piel.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Prematuros y recién nacidos. Lesiones graves del parénquima hepático o renal, discrasias sanguíneas, hipersensibilidad a las sulfonamidas.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el trimetoprim y sulfametoxazol en concentraciones de 40 mg y 200 mg/tableta respectivamente, así como sobre las indicaciones, contraindicaciones.*

### **CONCEPTO**

*No se justifica las concentraciones por cuanto las ya existentes en el mercado suplen las necesidades terapéuticas y esta nueva concentración crearía confusión en la prescripción y riesgo de subdosificación.*

### **2.3.4. QUIFATRISUL**

*Cada tableta contiene:*

TRIMETOPRIM 40 mg  
SULFAMETOXAZOL 200 mg

*EXPEDIENTE* 218024

*ANTECEDENTES*

*Para estas concentraciones de trimetoprim y sulfametoxazol, se halla aprobada la forma farmacéutica suspensión.*

*INDICACIONES*

*Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, infecciones del tracto genitourinario, cistitis, pielonefritis, uretritis, prostatitis y gonorrea, infecciones del aparato digestivo e infecciones de la piel.*

*CONTRAINDICACIONES*

*Prematuros y recién nacidos. Lesiones graves del parénquima hepático o renal, discrasias sanguíneas, hipersensibilidad a las sulfonamidas.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el trimetoprim y sulfametoxazol en concentraciones de 40 mg y 200 mg/tableta respectivamente, así como sobre las indicaciones, contraindicaciones.*

**CONCEPTO**

*No se justifica las concentraciones por cuanto las ya existentes en el mercado suplen las necesidades terapéuticas y esta nueva concentración crearía confusión en la prescripción y riesgo de subdosificación.*

### **2.3.5. INOPTIN CAPSULA BLANDA**

*Cada cápsula contiene:*

SELEGILINA CLORHIDRATO 5.0 mg

*EXPEDIENTE* 56170

*ANTECEDENTES*

*La selegilina 5.0 mg, está aprobada en forma de comprimidos.*

#### **INDICACIONES**

*Adyuvante en el manejo de pacientes parkinsonianos que han sido tratados con levodopa/carbidopa, quienes exhiben deterioro en la calidad de sus respuestas a este tratamiento.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida a este medicamento. No debe administrarse en dosis mayores a 10 mg diarios, debido al riesgo asociado con la no selectiva inhibición de la MAO. Embarazo y lactancia.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la forma farmacéutica y la concentración*

*No se acepta el nombre ya que puede prestarse a confusión con el producto Isoptin.*

#### **2.3.6. LAMISIL 1% SOLUCION**

***Cada 100 ml de solución contienen:***

<u>CLORHIDRATO DE TERBINAFINA</u>	1.0	g
<i>Excipientes</i>		
CETOMACROGOL	0,020	g
PROPILENGLYCOL	0,050	g
ETANOL 96%	0,250	g
AGUA PURIFICADA	0,670	g

***EXPEDIENTE 226454***

#### **INDICACIONES**

*Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos tales como Trichophyton spp., Microsporum canis y Epidermophyton floccosum.*



## CONTRAINDICACIONES

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

*Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia. En el mercado existe gel al 1%, en crema y comprimidos de 125 y 250 mg.*

### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### 2.3.7. TOBRAMICINA D, UNGUENTO OFTALMICO

*Cada 100 g del producto contienen:*

<u>TOBRAMICINA</u>	0,300 g
<u>DEXAMETASONA</u>	0,100 g

EXPEDIENTE 226302

#### ANTECEDENTES

*En el mercado se encuentra los mismos principios activos y las mismas concentraciones **en** gotas.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre a nueva forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.*

### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### 2.4. ACTUALIZACION DE INFORMACION

##### 2.4.1. KLIOGEST TABLETAS

*Cada tableta contiene:*

<u>ESTRADIOL HEMIHIDRATO</u>	2.0 mg
<u>ACETATO DE NORETISTERONA</u>	1.0 mg

EXPEDIENTE 46921

*El interesado allega copia de la información prescriptiva actualizada. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.4.2. TILADE AEROSOL**

*Cada 100 g de producto contiene:*

NEDOCROMIL SODICO MICRONIZADO 1.442 mg

EXPEDIENTE 36798

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en el manejo del asma bronquial y síndrome de hiperreactividad bronquial en adultos.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes. Menores de 12 años.*

*El interesado allega copia de la información prescriptiva actualizada. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

**CONCEPTO**

*Se acepta debe agregar en contraindicaciones: Embarazo y lactancia.*

**2.4.3. ENFLUORANO**

*Cada 100 ml de producto contienen:*

ENFLUORANO 100 ml

EXPEDIENTE 201173

**INDICACIONES**

*Anestésico por inhalación.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados. Predisposición genética conocida o sospecha a la hipertermia maligna o en quienes han ocurrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable, leucocitosis o cosinofilia después de la administración anterior de un anestésico halogenado. Intervención obstétrica.*

*El interesado allega copia de la información básica actualizada. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.4.4. INVIRASE ROCHE CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

SAQUINAVIR                      200 mg

EXPEDIENTE              203315

R.S.    M-005625

#### **INDICACIONES**

*Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes. Madre en período de lactancia, menores de 12 años.*

#### **PRECAUCIONES**

*Administrar después de comidas para una mejor absorción, insuficiencia renal, y hepática. Embarazo.*

#### **INTERACCIONES**

1- RIFABUTINA

2- KETOCONAZOL

3- RIFAMPICINA

4- TERFENADINA

5- ASTEMIZOL

6- CISAPRIDA

7- Si se usa concomitantemente con DIDANOSINA se debe administrar por lo menos con una hora de intervalo y con el estómago vacío.

El interesado solicita agregar al ítem de efectos secundarios (ver etiqueta en el expediente) la siguiente información.

En casos aislados se han reportado los siguientes efectos adversos en uso clínico del producto en combinación con análogos nucleósidos tales como zidovudina, zalcitabina, didanosina, estavudina y lamivudina: pruebas anormales de la función hepática, hepatitis, pancreatitis, hiperglicemia y diabetes mellitus, reacciones alérgicas, nefrolitiasis y fiebre.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de dicha información, en el aparte de efectos secundarios, en el expediente del producto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Se acepta. Esta información debe ser anexada también a la información suministrada al médico.

#### **2.4.5. CLEXANE 60 mg/0.6 ml**

Cada 0.6 ml de solución inyectable contiene:

ENOXAPIRINA DE SODIO            60 mg

EXPEDIENTE            56400

R.S. M-001193

#### **CLEXANE AMPOLLAS 100 mg/ml**

Cada 1.0 ml de solución inyectable contiene:

ENOXAPIRINA DE SODIO            100 mg

EXPEDIENTE            56399

R.S. M-001405

### **INDICACIONES**

*Anticoagulante.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

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

*El interesado allega copia de la información prescriptiva actualizada. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.5. NUEVA ASOCIACION**

#### **2.5.1 ASOCIACIONES DE PRODUCTOS NATURALES**

*La Comisión Revisora aceptara las asociaciones de diferentes especies de plantas cuando cada una de ellas halla cumplido los requisitos definidos en el acta 51/97 y tengan una indicación común o relacionada de tal manera que se pueda inferir un probable sinergismo en su eficacia terapéutica.*

#### **2.5.2. COLCLEAN POLVO**

*Cada 100 g de polvo contienen:*

<i>Cassia acutifolia (polvo seco de hojas)</i>	<i>15.0 g</i>
<i>Rheum officinale (polvo seco de hojas)</i>	<i>16.0 g</i>
<i>Rhamnus purshiana (polvo seco de corteza)</i>	<i>10.0 g</i>
<i>Platago ovata (polvo seco de semillas)</i>	<i>54.0 g</i>

*EXPEDIENTE 226078*

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

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Laxante.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No debe administrarse cuando hay vómito, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos del aparato digestivos. Embarazo y lactancia*

#### **2.5.3. YODOPOVIDONA ROPIM**

*Cada 100 ml de producto contienen:*

<u>YODO</u>	2.0 g
<u>YODURO DE POTASIO</u>	2.3. g
<u>POVIDONA</u>	8.0 g

*EXPEDIENTE 206310*

#### **INDICACIONES**

*Microbicida y antiséptico para enjuagues o gargarismos bucofaríngeos.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a la yodopovidona.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, concentración, indicaciones y contraindicaciones para los componentes de la nueva asociación de principios activos en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*La formula presentada por el interesado no corresponde a la yodopovidona que es la aceptada para esta indicación en normas farmacológicas, ya que contiene yoduro de potasio.*

#### **2.5.4. SHAMPOO ANTIMICOTICO RECAMIER**

*Cada 100 ml de producto contienen:*

<u>KETOCONAZOL</u>	1.0 g
<u>TRICLOSAN</u>	0.2 g
<u>DMDM HIDANTOIN-YODOPROPIL BUTIL CARBAMATO</u>	0.1 g



*Se acepta.*

*Venta con formula médica*

### **2.5.6. TUMS PLUS**

*Cada tableta contiene:*

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	500 mg
<u>SIMETICONA</u>	20 mg

*EXPEDIENTE 49204*

#### **INDICACIONES**

*Antiácido, antiflatulento.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación de principios activos.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.6. CAMBIO DE FORMULACION**

#### **2.6.1. UROFRANCOL**

*Cada 100 g de gránulos efervescentes contienen:*

<u>ACIDO MANDELICO</u>	10.0 g
------------------------	--------

*EXPEDIENTE 4287*

*El registro sanitario para el producto UROFRANCOL, se expidió con el principio activo mandelato de metenamida, el cual está ventajosamente sustituido. Ahora para la renovación del registro el peticionario lo cambia por ácido mandélico, el cual está en Normas pero no hay ningún producto en el mercado cuyo principio activo sea éste. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones, contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**



*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Antiséptico urinario.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Insuficiencia renal o hepática severas.*

## **2.7. AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.7.1. HISTOACRIL AZUL**

*Cada ampolla contiene:*

MONOMERO DE N-BUTIL-2-CIANOACRILATO 0.5 g

EXPEDIENTE 35680

R.S. V-000287

## **INDICACIONES APROBADAS**

*Sutura quirúrgica para cerrar heridas de la piel. Apoyo de la curación de heridas.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*El producto está contraindicado para su uso en la superficie del cerebro y del sistema nervioso central. Además está contraindicado su uso en los vasos sanguíneos y en los ojos.*

## **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Tratamiento de las hemorragias de las varices de fondo gástricas y del esófago.*

*El interesado allega información para sustentar su petición de ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.7.2. SINDIL PEDIATRICO SUSPENSION**

*Cada 100 g de polvo para reconstituir a suspensión contiene:*

SECNIDAZOL 2.5 g

EXPEDIENTE 41047

R.S. M-012991

### **INDICACIONES ACEPTADAS**

*Tricomoniasis, amebiasis.*

### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*giardiasis y vaginitis bacteriana.*

*El interesado allega información para sustentar su petición de ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta la ampliación de indicación de giardiasis.*

*No se acepta la de vaginitis bacteriana por cuanto la etiología de esta patología en pacientes pediátricos no corresponde a la de las indicaciones del secnidazol*

## **INDICE**

**2.1. CONSULTAS----- 1**

**2.1.1. TYLENOL 1**

**2.1.2. FRESENIUS PERITOESTERIL TIPO 4--- 2**

- 2.1.3. *SUMMER'S EVE Ò FEMENINE WASH* 3
- 2.1.4. *SYMBION CON SELENIO* 4
- 2.1.5. *TRISAL EFERVESCENTE--* 4
- 2.1.6. *CALCIUM + D PLUS MK MINERALES Y OLIGOELEMENTOS-----* 5
- 2.1.7. *STATICIN SOLUCION TOPICA-----* 6
- 2.1.8. *MYTOSIL CREMA-* 7
- 2.1.9. *FURAZOLIDONA INFANTIL SUSPENSION 100 ml* 8
- 2.1.10. *LUTASA GOTAS--* 8
- 2.1.11. *ADOREM 1000 ELIXIR Frascos de 120 , 240 y 350 ml----* 9
- 2.1.12. *ERCEFURYIL - NUEVA CONCENTRACION* 9

## 2.2. *CAMBIO DE CONDICION DE VENTA* 10

- 2.2.1. *NOALER SOLUCION-----* 10
- 2.2.2. *NUTREN JUNIOR* 11
- 2.2.3. *RHINOFRENOL 0.025 % INFANTIL GOTAS* 12

## 2.3. *NUEVA FORMA FARMACEUTICA-* 13

- 2.3.1. *ROBUPIN CAPSULAS PARA INHALAR-----* 13
- 2.3.2. *IBUPIRETAS-----* 14
- 2.3.3. *PANEMIX TABLETAS-----* 14
- 2.3.4. *QUIFATRISUL-----* 15
- 2.3.5. *INOPTIN CAPSULA BLANDA* 16
- 2.3.6. *LAMISIL 1% SOLUCION-----* 17
- 2.3.7. *TOBRAMICINA D, UNGUENTO OFTALMICO-----* 18

## 2.4. *ACTUALIZACION DE INFORMACION---* 18

- 2.4.1. *KLIOGEST TABLETAS-----* 18
- 2.4.2. *TILADE AEROSOL-----* 19
- 2.4.3. *ENFLUORANO----* 19
- 2.4.4. *INVIRASE ROCHE CAPSULAS-----* 20
- 2.4.5. *CLEXANE 60 mg/0.6 ml-----* 21

## 2.5. *NUEVA ASOCIACION-----* 22

- 2.5.1 *ASOCIACIONES DE PRODUCTOS NATURALES-----* 22
- 2.5.2. *COLCLEAN POLVO-----* 22
- 2.5.3. *YODOPOVIDONA ROPIM-* 23
- 2.5.4. *SHAMPOO ANTIMICOTICO RECAMIER-----* 24
- 2.5.5. *CREMA PALMER'S SKIN SUCCES* 24
- 2.5.6. *TUMS PLUS---* 25

## 2.6. *CAMBIO DE FORMULACION---* 25

**2.6.1. UROFRANCOL----** 25

**2.7. AMPLIACION DE INDICACIONES--** 26

**2.7.1. HISTOACRIL AZUL 26**

**2.7.2. SINDIL PEDIATRICO SUSPENSION-----** 27