

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 22

FECHA: JULIO 1 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, el Dr. LEONARDO OLIVARES DE LA ESPRIELLA Químico farmacéutico y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. CONSULTAS

2.1.1. FRESENIUS PERITOSTERIL TIPO 2

Cada 1000 ml de solución contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	5.786 g
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO</u>	0.2573 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO</u>	0.1017 g
<u>GLUCOSA MONOHIDRATO</u>	16.5 g
<u>LACTATO DE SODIO</u>	3.924 g

EXPEDIENTE 225288

INDICACIONES

Tratamiento de dolencias renales crónicas en su etapa dialítica.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones y contraindicaciones de los principios activos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Solución para diálisis

CONTRAINDICACIONES

La terapia dialítica está contraindicada en casos de peritonitis por perforación abdominal, embarazo avanzado, tumores intrabdominales, lesiones abdominales recientes, cirugías abdominales recientes, hernias, enfermedades pulmonares, especialmente neumonía, caquexia , hipocalemia.

2.1.2. DUCHA VAGINAL VINAGRE Y AGUA SUMMER'S EVE

Cada 100 ml de solución contienen:

ACIDO ACETICO SOLUCION AL 10 % 0.06 g

-
Excipiente

-
ACIDO BENZOICO 0.7 g

EXPEDIENTE 213744

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición e indicaciones del producto de la referencia, así como sobre la presencia de ácido benzoico, como preservativo, en el producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Antiséptico.

2.1.3. NEOBAC GINECOLOGICO DUCHA INTIMA AZUL

Cada 100 ml de solución contienen:

CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 g

EXPEDIENTE 26459

R.S. M-008547

ANTECEDENTES

En ACTA 31/96 se llamó a revisión de oficio a este producto debido a que contenía, en ese momento, un producto que no aparecía en Normas Farmacológicas.

INDICACIONES

Antiséptico vaginal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado pide a la Comisión Revisora reevaluar el concepto emitido en el ACTA 31/96, argumentando que el cloruro de benzalconio está aprobado en la Norma 13.3.3.0.N10. se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y la condición de venta del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Antiséptico vaginal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

Venta sin formula médica.

2.1.4. LA PRAIRE CELLULAR DEFENSE SHIELD SPF 15

Cada 100 g del producto contienen:

<u>OCTILMETOXI CINAMATO</u>	7.5 g
<u>3-BENZOFENONA</u>	4.0 g
<u>EXTRACTO DE ALGA</u>	2.0 g
<u>EXTRACTO DE Pyrus malus (Manzana)</u>	1.0 g
<u>GOMA DA XANTAN</u>	0.3 g
<u>TOCOFERIL ACETATO</u>	0.1 g
<u>FOSFOLIPIDOS</u>	0.087 g
<u>AMINOACIDOS DE TRIGO</u>	0.040 g
<u>POLISACARIDOS DE Euglena gracilis</u>	0.0250 g
<u>EXTRACTO DE Camelia olieferia</u>	0.01 g
<u>EXTRACTO DE Gliciriza glabra (Regaliz)</u>	0.005 g
<u>SUPEROXIDO DISMUTASA</u>	0.001 g
<u>EXTRACTO DE Camelia sinensis</u>	0.001 g
<u>GLICOPROTEINAS</u>	0.0008 g
<u>EXTRACTO DE SEMILLA DE Vitis vinifera</u>	0.0004 g
<u>EXTRACTO DE Achilea milefolium (Milenrama)</u>	0.0003 g
<u>LECITINA</u>	0.0002 g
<u>EXTRACTO DE Equisetum arvense (Belcho)</u>	0.0001 g
<u>EXTRACTO DE Panax ginseng</u>	0.0001 g
<u>BETACAROTENO</u>	0.0001 g

EXPEDIENTE 217230

El producto es un cosmético bloqueador solar, con factor de protección solar 15. Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la expresión CELLULAR DEFENSE que aparece en el nombre del producto.

CONCEPTO

No se acepta porque la formulación con más de cuarenta ingredientes incluyendo 8 productos naturales no es racional para la indicación de protector solar. Tampoco considera adecuado el nombre de CELLULAR DEFENSE.

2.1.5. ANEROXIN

Cada tableta contiene:

FLUOXETINA 60 mg

EXPEDIENTE 49432

INDICACIONES

Obesidad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

No se acepta por cuanto el medicamento tiene otras indicaciones bien definidas y no existe evidencia clínica suficiente y los efectos adversos no lo hacen racional para esta nueva indicación.

2.1.6. LEVODOPA TABLETAS 250 mg

cada tableta contiene:

LEVODOPA 250 mg

EXPEDIENTE 223271 – 223746 – 222184

ANTECEDENTES

En esta concentración, la levodopa está aceptada en combinaciones con carbidopa y benserazida.

INDICACIONES

Enfermedad de Parkinson, parkinsonismo sintomático (postencefálico, arteriosclerosis tóxica) excepto el síndrome parkinsoniano de origen medicamentoso.

CONTRAINDICACIONES

- *Hipersensibilidad a los componentes.*
- *Afecciones endocrinas y hepáticas.*
- *Afecciones renales y cardíacas con grave descompensación.*
- *Psicosis y psiconeurosis muy pronunciadas.*
- *Pacientes menores de 25 años.*
- *Desorden pulmonar.*
- *Úlcera gastroduodenal o con osteoporosis.*
- *Glaucoma.*

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que a la luz de los actuales avances terapéuticos no existe justificación para la utilización de la levodopa, como único principio activo, cuando con la combinación con inhibidores de dopadecarboxilasa determina un mejor balance riesgo/beneficio

se excluye la levodopa como único principio activo de la norma 19.13.0.0N10

2.1.7. LEVODOPA TABLETAS 500 mg

cada tableta contiene:

LEVODOPA 500 mg

EXPEDIENTE 223273 – 222186

ANTECEDENTES

De acuerdo con la edición de 1997 del PDR, está aceptada la concentración de 500 mg para la levodopa.

INDICACIONES

Enfermedad de Parkinson, parkinsonismo sintomático (postencefálico, arteriosclerosis tóxica) excepto el síndrome parkinsoniano de origen medicamentoso.

CONTRAINDICACIONES

- *Hipersensibilidad a los componentes.*
- *Afecciones endocrinas y hepáticas.*
- *Afecciones renales y cardíacas con grave descompensación.*
- *Psicosis y psiconeurosis muy pronunciadas.*
- *Pacientes menores de 25 años.*
- *Desorden pulmonar.*

- *Úlcera gastroduodenal o con osteoporosis.*
- *Glaucoma.*

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

CONCEPTO

La .Comisión Revisora. considera que a la luz de los actuales avances terapéuticos no existe justificación para la utilización de la levodopa, como único principio activo, cuando con la combinación con inhibidores de dopadecarboxilasa determina un mejor balance riesgo/beneficio

Se excluye la levodopa como único principio activo de la norma 19.13.0.0N10

2.1.8. INYECCION DE KCl 0.3 %, DEXTROSA 5 % y NaCl 0.9 %

Cada 100 ml de solución inyectable contienen:

<u>CLORURO DE POTASIO</u>	300 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	900 mg
<u>DEXTROSA</u>	500 mg

EXPEDIENTE 226319

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

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

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Aporte hidroelectrolítico.

2.1.9. GEL DESCONGESTIVO PAQUITA ORS

Cada 100 g de gel contienen:

EXTRACTO DE ESCINA

LIPOSOMAS DE GINKO
EXTRACTO DE XIMENIA
EXTRACTO DE LESPEDEZA
ACEITE DE ROSA MOSQUETA

EXPEDIENTE 214872

ANTECEDENTES

En auto emitido por la Subdirección de Licencias y Registros se conceptuó lo siguiente respecto a la expresión “descongestivo”, empleada en el nombre del producto; al igual que sobre la expresión “indicación terapéutica: disminuir las inflamaciones de la piel” aparecidas en las etiquetas del producto:

“La expresión “descongestivo” indicada en el nombre del producto no es aceptada en cosméticos ya que esta es una indicación terapéutica, en tal caso el registro debe ser solicitado como medicamento... Igual sucede con las expresiones que aparecen en las etiquetas indicación terapéutica y disminuir la inflamación de la piel.”

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Para disminuir las inflamaciones de la piel.

El interesado allega respuesta a dicho auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

No se acepta para el producto como, cosmético “ la expresión descongestivo” ni la indicación de disminuir la inflamación de la piel. Como medicamento debe aportar la evidencia científica con estudios clínicos que demuestre su utilidad en las indicaciones propuestas.

2.1.10. REPARADOR CELULAR NOCTURNO, TODO TIPO DE CUTIS NIGHTIMESKIN COMPLEX

Cada 100 g del producto contienen:

<u>LECITINA DE SOYA/COLESTEROL/PROTEINAS PLASMATICAS</u>	
<u>COLAGENO NATIVO/EXTRACTO DE MIEL</u>	10 g
<u>EXTRACTO DE ALMENDRAS</u>	3.0 g

EXPEDIENTE 43107

Se solicita a la Comisión Revisora clasificar el producto como cosmético o como medicamento, conceptuar sobre la expresión “reparadora celular” debido a que el interesado allega información para justificarla.

CONCEPTO

El producto no puede ser promocionado como reparador celular por cuanto ello hace alusión a un efecto terapéutico, no aplicable a productos cosméticos.

2.1.11. ACIDO GLICOLICO OVOCELL SOLUCION TOPICA

Cada 100 ml de solución contienen:

ACIDO GLICOLICO 12.0 g

EXPEDIENTE 217526

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación y concentración del principio activo; y sobre la presencia de etanol 65 % en peso, como excipiente.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Queratolítico.

CONTRAINDICACIONES

Debe utilizarse con precaución en pieles hipersensibles.

Venta con formula médica

2.1.12. PROSTIN E2 0.5 mg

Cada tableta contiene:

DINIPROSTONA (PROSTAGLANDINA E2) 0.5 mg

EXPEDIENTE 43581

Las prostaglandinas, como oxitócicos, están ventajosamente sustituidas, pero en la Norma 12.1.0.0.N10, está aceptada la dinoprostona para esta indicación. Se solicita a la Comisión Revisora aclarar la situación del principio activo del producto, el cual tiene registro sanitario vigente hasta el año 2002.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Inducción del trabajo de parto, al término o cerca al término, cuando no hay contraindicaciones fetales o maternas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Historia de operación cesárea o cirugía uterina mayor, desproporción cefalopélvica, sospecha o evidencia clínica de sufrimiento fetal preexistente. Trabajo difícil y/o parto traumático, múltiparas con seis o más embarazos previos a enfermedad inflamatoria pélvica. Para uso institucional.

Se elimina "prostaglandinas como oxitócicos" de la lista de principios activos ventajosamente sustituidos, norma 22.0.0.n10

2.1.13. POND'S CLEANSING LOTION AND MOISTURIZER IN ONE

Cada 100 g de producto contienen:

<u>GLICERINA</u>	15 g	
<u>POLIDECENO</u>	4.0 g	
<u>CETILOCTANOATO</u>		3.0 g
<u>ALCOHOL ESTEARILICO</u>	2.5 g	
<u>PPG-10 BUTADIENOL</u>	2.0 g	
<u>ESTEARATO DE GLICERILO</u>	1.5 g	
<u>CLOUROFOSFATO DE ESTEARAMIDOPROPIL PG-DIAMONIUM</u>		1.05 g
<u>DMDM HIDANTOINA</u>	0.13 g	

EXPEDIENTE 52953

El interesado allega información para sustentar la propiedad del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

USOS

Limpia y humecta la piel.

2.1.14. HP GARLIC & CAYENNE

Cada cápsula contiene:

<u>EXTRACTO DE AJO</u>	125 mg
<u>EXTRACTO DE CAYENA</u>	125 mg

EXPEDIENTE 211676

INDICACIONES

Complemento para la dieta normal.

*Con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos y la Sala Especializada de Alimentos, emitida en el ACTA 24/97, que a la letra reza: “**FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS:** La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Píldoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.*

Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos: Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.”. Se negó el registro sanitario como alimento. El peticionario solicita a la Comisión Revisora se sirva clasificar el producto de la referencia.

CONCEPTO

1-Se ratifica el auto del acta 24/97.

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes.

2.1.15. NFIN SPPKN FORMULA

Cada cápsula contiene:

<u>JENGIBRE</u>	200 mg
<u>MANZANILLA</u>	50 mg
<u>KAVA – KAVA</u>	100 mg
<u>MENTA</u>	50 mg

EXPEDIENTE 211670

INDICACIONES

Complemento para la dieta normal.

*Con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos y la Sala Especializada de Alimentos, emitida en el ACTA 24/97, que a la letra reza: “**FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS:** La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Píldoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.*

Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos: Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.”. Se negó el registro sanitario como alimento. El peticionario solicita a la Comisión Revisora se sirva clasificar el producto de la referencia.

CONCEPTO

1-Se ratifica el auto del acta 24/97.

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes.

2.1.16. NFIN CAYYENE

Cada cápsula contiene:

POLVO DE PIMIENTA DE CAYENA (Capsicum frutescens) 500 mg

EXPEDIENTE 207369

INDICACIONES

Complemento para la dieta normal.

*Con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos y la Sala Especializada de Alimentos, emitida en el ACTA 24/97, que a la letra reza: “**FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS:** La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Píldoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.*

Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos: Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.”. Se negó el registro sanitario como alimento. El peticionario solicita a la Comisión Revisora se sirva clasificar el producto de la referencia.

CONCEPTO

1-Se ratifica el auto del acta 24/97.

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes.

2.1.17. GNC MEGA EPA

Cada cápsula contiene:

<u>ACEITE DE PESCADO</u>	1000 mg
Que suministra Acido eicosapentanoico	180 mg
Acido docosahexanoico	120 mg

EXPEDIENTE 207427

INDICACIONES

Complemento para la dieta normal.

Con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos y la Sala Especializada de Alimentos, emitida en el ACTA 24/97, que a la letra reza: “**FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS:** La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Píldoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.

Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos: Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.”. Se negó el registro sanitario como alimento. El peticionario solicita a la Comisión Revisora se sirva clasificar el producto de la referencia.

CONCEPTO

1-Se ratifica el auto del acta 24/97

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes

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

2.1.18. NFIN GOTU KOLA

Cada cápsula contiene:

<u>GOTU KOLA</u>	500 mg
------------------	--------

EXPEDIENTE 206908

INDICACIONES

Complemento para la dieta normal.

*Con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos y la Sala Especializada de Alimentos, emitida en el ACTA 24/97, que a la letra reza: “**FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS:** La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Píldoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.*

Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos: Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.”. Se negó el registro sanitario como alimento. El peticionario solicita a la Comisión Revisora se sirva clasificar el producto de la referencia.

CONCEPTO

1-Se ratifica el auto del acta 24/97

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes

3-el producto tiene principios activos que se han utilizado con fines terapéuticos por lo tanto debe presentar toda la documentación para producto nuevo.

2.1.19. AMPOLLAS DE GINSENG

Cada ampolla contiene:

Complejo hidroglicólico preservado de ginseng, malva, parietaria, pepino, caléndula, manzanilla, tilo y romero, mezcla de ácidos grasos etoxilados – alquil fenil etoxilados y preservativos en fenoxietanol.

EXPEDIENTE 33004

El interesado pide renovación del registro sanitario del producto. Se solicita a la Comisión Revisora, debido a lo cuestionado que están los usos como alimento, medicamento o cosmético del ginseng, conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

1. No se acepta la renovación por cuanto a la fecha no se conoce el efecto del Ginseng sobre la dermis y no esta aceptado como cosmético.

2. Se desconoce la concentración y la actividad biológica de la combinación de los múltiples componentes naturales que tiene el preparado.

2.1.20. NFIN LICORICE

Cada cápsula contiene:

POLVO DE RAIZ DE Glycyrrhiza glabra (regaliz) 500 mg

EXPEDIENTE 207371

INDICACIONES

Complemento para la dieta normal.

*Con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos y la Sala Especializada de Alimentos, emitida en el ACTA 24/97, que a la letra reza: “**FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS:** La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Pildoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.*

Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos: Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.”. Se negó el registro sanitario como alimento. El peticionario solicita a la Comisión Revisora se sirva clasificar el producto de la referencia.

CONCEPTO

Este producto no se acepta como alimento, con base al concepto emitido por la sala de alimentos

como medicamento no se acepta ya que se encuentra ventajosamente sustituido , por cuanto el balance riesgo beneficio es desfavorable frente a otros esquemas terapéuticos establecidos.

2.1.21. HP CRANBERRY HERBAL PLUS EXTRACTO DE JUGO DE ARANDANO

Cada tableta contiene:

EXTRACTO DE JUGO DE Vacciniun macrocarpon (arándano) 125 mg

EXPEDIENTE 211680

INDICACIONES

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el principio activo, usos y contraindicaciones del principio activo del producto de la referencia.

CONCEPTO

1-Se ratifica el auto del acta 24/97

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes

2.1.23. AZUFRE

Cada 100 g de producto contienen:

AZUFRE 100 g

EXPEDIENTE 25901

M-008946

INDICACIONES

Queratolítico.

El interesado allega expediente para renovación de registro, teniendo en cuenta que se trata de materia prima envasada y empacada a granel sin que haya sido sometida a transformación alguna, sin ser presentada como forma farmacéutica ni dosificación para su uso. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la renovación del producto sanitario o si se aplica el Artículo 46 del Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO

No se acepta como medicamento el azufre solo puro como lo presenta el interesado.

El interesado debe ceñirse a lo enunciado en el artículo 46 de 1995.

2.1.24. NFIN GKCP FORMULA

Cada cápsula contiene:

<u>Zingiber officinalis (JENGIBRE))</u>	200 mg
<u>Piper methysticum (KAVAKAVA)</u>	100 mg
<u>Chamomilla recutita (MANZANILLA)</u>	50 mg
<u>Menta piperita (MENTA)</u>	50 mg

EXPEDIENTE 211672

ANTECEDENTES

El registro sanitario como alimento fue negado debido a su presentación farmacéutica, según ACTA 24/97. No se encontró bibliografía que sustente la asociación de principios activos.

INDICACIONES

Complemento para la dieta normal.

En las etiquetas del producto aparece una leyenda en la que se garantiza la devolución del dinero de la compra si a los diez días de consumo no hay completa satisfacción. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, las etiquetas y el uso propuesto para el producto.

CONCEPTO

No se acepta.

1-Se ratifica el auto del acta 24/97.

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes.

2.1.25. PP AMINOACID (PRO PERFORMANCE AMONIACIDOS)

Cada cápsula contiene:

<u>VITAMINA E</u>	1 UI
<u>LECITINA DE SOYA</u>	15 mg
<u>CASEINATO DE CALCIO</u>	650 mg
<u>GELATINA</u>	400 mg

EXPEDIENTE 206729

ANTECEDENTES

El registro sanitario como alimento fue negado debido a su presentación farmacéutica,

según ACTA 24/97.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos y sobre la clasificación del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Suplemento dietético.

2.1.26. NATURES FINGERPRINT VHSJWK FORMULA

Cada cápsula contiene:

<u>VALERIANA</u>	100 mg
<u>HOPS</u>	100 mg
<u>HIERBA DE SAN JUAN</u>	100 mg
<u>CHAMOMILE</u>	50 mg

EXPEDIENTE 214654

ANTECEDENTES

El producto fue solicitado inicialmente como alimento, pero se negó con base en el ACTA 24 de 1997.

En la información técnica del producto se especifica que cada cápsula de 354 mg aporta: 372 mg de carbohidratos, 120 mg de proteínas, 10.26 mg de grasa, 26 mg de fibra cruda y 120 mg de fibra dietaria. Además que es fuente de vitamina C, niacina, tiamina, riboflavina y los minerales hierro, calcio selenio y cromo.

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

CONCEPTO

No se acepta.

1-Se ratifica el auto del acta 24/97.

2-El producto no se acepta como complemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes.

2.1.27. JABON CARICIA ANTIBACTERIAL

Cada 100 g de producto contienen:

TRICLOROCARBANILIDA 0.3 g

USOS

Antibacterial.

El interesado allega pruebas sobre la actividad antibacterial del producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

No se acepta.

Debe enviar información científica que justifique la acción del principio activo a esa concentración.

2.1.28. ORTIGA TABLETAS

Cada tableta contiene:

POLVO DE HOJAS DE Urtica dioica (ortiga) 500 mg

EXPEDIENTE 42695

El interesado allega información para sustentar la nueva indicación del principio activo en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta la especie Urtica dioica como diurético. No se acepta la indicación de depurativo de acción reumática.

INDICACIONES

Diurético.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, menores de 17 años, y pacientes con desequilibrios hidroelectrolítico.

2.2 CONSULTA

2.2.1 ATACAND 4, 8 Y 16 mg

Cada comprimido contiene:

CANDESARTAN CILEXETIL 4, 8 Y 16 mg

EXPEDIENTES 226043, 226041 y 226042

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Embarazo, lactancia. ATACAND no debe emplearse durante el embarazo. Debido a sus posibles efectos adversos en el niño, en el caso en que el tratamiento con ATACAND se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse.

El interesado allega la información farmacológica, toxicológica y técnica para sustentar su petición, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre con respecto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.2. LIOTON 1000 GEL

Cada 100 g de gel contienen:

HEPARINA 100.000 U.I.

EXPEDIENTES 207903

INDICACIONES Y USOS

Síndromes varicosas y sus complicaciones; flebotrombosis, tromboflebitis, periflebitis superficiales, úlceras varicosas. Varicoflebitis postoperatorias, reliquias de safenectomía. Traumas y contusiones; infiltrados y edemas localizados, hematomas subcutáneos. Afecciones traumáticas de los aparatos músculo – esqueléticos y cápsula – ligamentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad comprobada hacia el producto.

CONCEPTO

La información presentada es insuficiente en casuística y la metodología es inadecuada para demostrar la utilidad del preparado en las diferentes indicaciones solicitadas por el interesado.