

**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 23**

**FECHA:** JULIO 2 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. NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

**2.1.1. KETOCONAZOL GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

*KETOCONAZOL \_\_\_\_\_ 2.0 g*

*EXPEDIENTE 213610*

**ANTECEDENTES**

*Para ketoconazol están aceptadas las formas farmacéuticas tabletas, suspensión, solución y crema.*

*Se solicita al Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el principio activo, en el producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.1.2 BEXON 100 mg**

*Cada óvulo como cápsula de gelatina contiene:*

CLINDAMICINA 100 mg

EXPEDIENTE 226330

#### INDICACIONES

*Tratamiento de la vaginosis bacteriana denominada anteriormente como vaginitis por haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por*

*Corynebacterium o vaginitis anaerobia.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.*

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

#### CONCEPTO

*Deben enviar información técnico científica donde se demuestre que “los óvulos como cápsulas de gelatina” si liberan concentraciones terapéuticas de clindamicina en el sitio de aplicación; además estudios clínicos publicados que demuestren la eficacia terapéutica de esta forma farmacéutica.*

#### 2.1.3. PLENAVID

*Cada 100 ml de solución contienen:*

EXTRACTO ESTANDARIZADO G-115 DE Panax ginseng 10 g  
*Extracto seco de Panax ginseng que contiene saponinas equivalentes al 27 – 30 % de Ginsenósido Rg1.*

EXPEDIENTE 214738

#### ANTECEDENTES

*Está aceptado el extracto estandarizado G – 115 de Panax ginseng, 100 mg, en forma de cápsulas.*

#### INDICACION

*Estimulante.*

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

#### CONCEPTO

*Se acepta el extracto estandarizado de Panax ginseng g-115, al 10% con un contenido de saponinas equivalentes al 27 a 30% expresados como ginsenósidos Rg1. Con la indicación de estimulante.*

#### 2.1.4. CIPRO SUSPENSION ORAL

*Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida a partir de microcápsulas contiene:*

CIPROFLOXACINA 100 mg

EXPEDIENTE 226971

#### ANTECEDENTES

*Este principio activo está aceptado en forma de tabletas, solución inyectable, solución oftálmica y solución para infusión intravenosa.*

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

#### CONCEPTO

*Se niega la forma de presentación de polvo para suspensión por cuanto se considera que dicha presentación puede prestarse a mal uso y abuso en el grupo pediátrico, en el cual, estos medicamentos están actualmente contraindicados.*

#### **2.1.5. M-ESLON CAPSULAS RETARD 100 mg**

*Cada cápsula contiene:*

SULFATO DE MORFINA 100 mg

EXPEDIENTE 216069

#### ANTECEDENTES

*El sulfato de morfina cápsulas retard está aceptado en concentraciones de 10 y 30 mg.*

#### INDICACIONES

*Dolor severo que no responde a otros analgésicos, en particular dolor por cáncer.*

#### CONTRAINDICACIONES

*La morfina de liberación prolongada **nunca** debe administrarse en los siguientes casos.*

- *Depresión respiratoria.*
- *Niños menores de 6 meses.*
- *Síndrome abdominal de etiología desconocida.*
- *Insuficiencia hepatocelular grave.*
- *Traumatismos craneanos e hipertensión intracraneana.*
- *Estado convulsivo.*
- *Intoxicación alcohólica y deliriums tremens.*
- *Madres lactando (si coincide con el inicio del tratamiento.*
- *Combinación con buprenorfina, nalbufina, pentazocina e IMAOs.*

#### ADVERTENCIAS

*Las formas de liberación controladas, como medicación única, no son adecuadas para paliar procesos dolorosos agudos, se pueden usar pero una vez que se haya el dolor con las formas de liberación rápidas.*

*La repentina discontinuación de tratamientos prolongados provoca síndrome de abstinencia, caracterizado por ansiedad, irritabilidad, temblor, midriasis, náusea, vómito, ruboración, sudoración, lagrimeo, rinorrea, dolor abdominal, diarrea y dolor articular.*

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

*La administración de dosis altas al final del embarazo, incluso durante períodos cortos, puede ocasionar depresión respiratoria.*

*El consumo crónico de morfina por parte de la madre durante los tres últimos meses del embarazo, independientemente de la dosis, puede provocar síndrome de abstinencia en el recién nacido.*

*La lactancia está contraindicada durante la administración de morfina.*

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

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.2. RESPUESTAS DE AUTO**

#### **2.2.1. FLUZINA TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

FLUNARIZONA DICLORHIDRATO 23.61 mg

EXPEDIENTE 53304

#### **ANTECEDENTES**

**ACTA 61/97 “RESPUESTA DE AUTO:CONCEPTO**

*Lo allegado por el interesado corresponde a respetables conceptos individuales, más no a estudios científicos que sustenten la concentración de 20 mg.”*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información enviada por el interesado para sustentar la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto si bien es cierto que a veces se emplean excepcionalmente dosis de 20 a 40 mg día , esto generalmente se hace en forma repartida (2 a 4 veces al día, o sea con dosis de 10 mg) y muy de vez en cuando se recurre a 20 mg como dosis para varias veces al día en casos agudos. Adicionalmente en el programa de farmacovigilancia se ve un franco aumento de los efectos adversos con el aumento de las dosis.*

#### **2.2.2. NEOFLOR (SF68)**

*Cada sobre de polvo contiene:*

ENTEROCOCCUS FAECIUM SF 68 CULTIVO SECO 7.07 mg  
*Equivalente a 150 millones de bacterias*

EXPEDIENTE 201394

#### **ANTECEDENTES**

**ACTA 18/97 “MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO**

*No se acepta porque no existe evidencia clínica, ni justificación terapéutica suficiente de la utilidad del producto en las indicaciones propuestas.”*

#### **INDICACIONES**

*Indicado en la prevención y tratamiento de disturbios intestinales, y en particular para:*

- *Diarrea aguda en adultos.*
- *Diarrea aguda en niños.*
- *Diarrea de turista.*
- *Disbiosis debida a terapia con antibióticos.*
- *Disbiosis crónica.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No se han reportado contraindicaciones.*

*El interesado allega, en respuesta al auto emitido por este despacho, información científica publicada. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*El interesado responde el auto del acta 18/97 allegando información científica publicada y certificados de venta, una vez evaluada la documentación por la Comisión Revisora se ratifica que a la luz de los diagnósticos y manejo terapéuticos existentes para la enfermedad diarreica no se justifica tratamiento paliativos inespecificos. Por lo tanto, el producto no se acepta*

### **2.2.3. IMOTEST TUBERCULINA**

*Cada 100 ml de solución inyectable contiene:*

TUBERCULINA PURIFCADA                      30.000.000 UI

**EXPEDIENTE**      29152

#### **ANTECEDENTES**

**ACTA 53/97 “RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO**

*Basándose en la información presentada por los interesados se emiten los siguientes comentarios:*

- *En la solicitud presentada para el registro, el nombre comercial del producto es IMOTEST TUBERCULINA y en la documentación allegada de certificaciones del país de origen presentada en el Dossier, denomina al producto MONOTEST TUBERCULINE. Es de gran importancia que la información allegada en el Dossier corresponda en todos los aspectos al producto que se comercialice en Colombia ya que estas diferencias podrian ocasionar problemas futuros pues daría lugar a pensar que se trata de dos productos diferentes. Deberán aclarar esta situación.*
- *Los interesados presentan un certificado de venta libre expedida por la República de Francia en donde se certifica que los Laboratorios Pasteur Merieux están autorizados para la fabricación y la venta de especialidades farmacéuticas y el producto autorizado en dicha certificación se denomina: TUBERCULINE PURIFIEE MONOTEST de fecha 9 de enero de 1996.*
- *El director General de la Agencia del Medicamento certifica que la firma farmacéutica PASTEUR MERIEUX Serum & Vaccins es titular de fabricación del producto TUBERCULINE PURIFIEE, MONOTEST.*
- *Los controles realizados al producto durante el proceso de producción son nombrados y se realiza la descripción teórica de los mismos, pero no se anexan lotes elaborados ni sus respectivos protocolos de control con los*

correspondientes resultados.

- Según el decreto 677, en el Parágrafo primero del artículo 17, de las renovaciones de los registros sanitarios, "en el caso del requisito de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica, se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados". No anexan protocolos de control de calidad de proceso y producto final, ni presentan los resultados de dichos controles para los últimos lotes elaborados (Artículo 22, numeral y, j del Decreto 677).
- En la documentación presentada no se establece la dosis humana a utilizar.
- Deben allegar la última certificación de renovación del registro del producto del país de origen."

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

### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **2.2.4. MEGACILINA INYECTABLE 4.000.000 U.I**

Cada frasco ampolla en polvo estéril para reconstituir contiene:

<u>CLEMIZOL PENICILINA</u>	400.000 U.I
<u>PENICILINA G.SODICA</u>	3.600.000 U.I
<u>LIDOCAINA HCl</u>	40 mg

EXPEDIENTE 53723

### **ANTECEDENTES**

ACTA 65/97 "NUEVA ASOCIACION: CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita estudios clínicos que justifiquen la indicación para una mezcla de 3'600.000 de penicilina G Sódica y 400.000 de penicilina clemizol a los laboratorios farmacéuticos que la comercializan: Igualmente a la mezcla de 3'000.000 de penicilina cristalina con 1'000.000 de penicilina clemizol."

El interesado allega, en respuesta al auto emitido por este despacho, información científica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

### **CONCEPTO**

No se acepta por cuanto no existe justificación terapéutica para la asociación de penicilina G sódica y clemizólica en esas concentraciones.

#### **2.2.5. ADHESIVO BIOLÓGICO DE 2 COMPONENTES TISSUCOL KIT**

Cada KIT contiene:

1. Vial liofilizado estéril de 1 ml con los siguientes principios activos:

<u>PROTEINA COAGULABLE</u>	75 – 115 mg
<u>FIBRINOGENO</u>	70 – 110 mg
<u>PLASMAFIBRONECTINA</u>	2 – 9 mg
<u>PLASMINOGENO</u>	40 – 120 mcg
<u>FACTOR XIII</u>	10 – 50 UI

2. SOLUCION DE APROTININA BOVINA 3000 UIC/ml  
3. TROMBINA HUMANA LIOFILIZADA  
Trombina 4: 1 ml de la solución reconstituida contiene 4 UI  
Trombina 500: 1 ml de la solución reconstituida contiene 500 UI  
4. SOLUCION DE CLORURO DE CALCIO

EXPEDIENTE no tiene

## INDICACIONES

Hemostático, adhesivo y sellador de la cavidades y promotor de la curación de heridas. Su utilización requiere, para algunas indicaciones, del empleo de material biocompatible como soporte de producto.

Hemostasia: En la hemorragia en napa, después de cirugías en articulaciones y huesos, adenoidectomía y tonsilectomía, cirugía maxilodental en pacientes cuagulópatas, como también en el sangrado de la "lodge" prostática y toda aquella maniobra que suponga apertura de los vasos sanguíneos.

Sellado: Sellado de prótesis vasculares porosas, miringoplastias, fistulas del LCR y plásticas con injerto en duramadre; tratamiento de la rotura prematura de membranas con amenaza de parto prematuro (sellado de la región amniótica inferior), aerostasia y hemostasia en la cirugía de pleura pulmonar; impermeabilización de suturas de tráquea, bronquio y esófago, pleurodennis en derrames pleurales malignos; hermetización de la sutura intestinal alta o baja, ya sea tradicional o mecánica, refuerzo de anastomosis micro-vasculares etc.

Adherencia hística: Indicado en intervenciones renales, hepáticas, esplénicas y pancreáticas (parénquima), y en el tratamiento del neumotórax espontáneos y derrames pleurales, trasplantes cutáneos y plastias de colgajos, fijación de fragmentos cartilaginosos y óseos e implantes, plástica consecutiva a la apertura de senos maxilares, etc.

Efectos estimulantes en la curación de heridas (tratamiento de heridas tórpidas): Injertos cutáneos avasculares infectados, úlceras cutáneas y mucosas, incorporación de trasplantes óseos y homólogos.

## CONTRAINDICACIONES

Alergia manifiesta a las proteínas bovinas.

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

## CONCEPTO

Se acepta

## INDICACIONES

Hemostático de uso interno

Uso intrahospitalario, médico especialista.

### 2.2.6. ENDOTELON 150 mg GRAGEAS

Cada gragea contiene:

OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS 150 mg

EXPEDIENTE 225275

## ANTECEDENTES

### **ACTA 04/98 “CONCEPTO: Se niega por cuanto:**

- 1- los estudios de toxicidad crónica son incompletas, y no presento estudios de mutagénesis y carcinogénesis.
2. los estudios clínicos son insuficientes e inadecuados debido a el numero de pacientes tratados y la duración del tratamiento.

## INDICACIONES SOLICITADAS

*Indicado en tratamiento de flebitis y en proctología.*

*En Flebología:*

*Manifestaciones funcionales (calambres, pesadez, parestesias) que acompañan a la insuficiencia venosa periférica de los miembros inferiores:*

*Síndrome varicoso y prevaricoso.*

*Tratamiento coadyuvante de las úlceras de las piernas, de los trastornos de la circulación capilar y de la telangiectasia.*

*En proctología:*

*Crisis hemorroidales dolorosas.*

*El interesado allega información farmacológica, toxicológica y estudios de carcinogénesis y mutagénesis en respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita el concepto de la Comisión Revisora sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Allego estudios de toxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad y mutagenicidad.*

*No se acepta debe allegar estudios clínicos, los presentados son insuficiente e inadecuados debido al numero de pacientes tratados y a la duración del tratamiento.*

## **2.2.7. EBEL SAP CELL REPAIR – REPARADOR CELULAR CON LIPOSOMAS**

*Cada 100 g de producto contienen:*

EXTRACTO DE LINAZA, EXTRACTO DE Althea officinalis, EXTRACTO DE ALMENDRA DULCE Y GOMA XANTAN 3.0 g

EXPEDIENTE 212134

## ANTECEDENTES

*Para un producto similar se emitió el siguiente concepto en ACTA 05/98 “CONCEPTO:*

*De acuerdo a la posición de la Comisión Revisora los cosméticos no deben hacer alusión a indicación terapéutica, si lo hace debe ser considerados como medicamentos. Igualmente no respondió el auto de octubre 6/97 donde se le solicita justifique el nombre CTFA y estudios clínicos que demostraran hipoalergenicidad.”*

*El interesado allega información para sustentar el uso de la expresión “reparador celular” dentro del nombre del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*



## **CONCEPTO**

*El interesado en respuesta al auto 05/98 aduce que el concepto de cosmético 219 de enero 30 /98, es sinónimo de reparador o restaurador, lo cual no comparte esta comisión y ratifica el auto.*

*El hecho de que tenga el efecto humectante aducido por el interesado no le confiere características de restaurador, sino de un simple efecto cosmético y por lo tanto protector contra la deshidratación.*

### **2.2.8. HELIXOR A,M,P**

*Cada ampolla contiene:*

*EXTRACTO DE Viscum album                    0,01; 0,1; 1; 5; 10; 20; 30; 50 y 100 mg*

*EXPEDIENTES 207727 – 207730*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 09/97 “CONCEPTO*

*Se niega el registro por cuanto los estudios Clínicos publicados son insuficientes para cambiar su condición de ventajosamente sustituido.”*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento del cáncer en:*

*Neoplasmas benignos y malignos. Enfermedades malignas y disturbios concomitantes de la médula ósea y del sistema linfático. Estimulación de la función de la médula ósea, prevención de la recaída del cáncer y en precancerosis definidas.*

*El interesado allega información para contestar el auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora estará atenta a los resultados de los estudios que ,se informa en la respuesta de auto, se realizarán con el principio activo del producto para realizar una evaluación.*

### **2.2.9. HERITAGE CAT'S CLAW**

*Cada cápsula:*

*UÑA DE GATO (UNCARIA TORMENTOSA)                    540 mg*

*EXPEDIENTE 217408*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 04/98 “MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO*

*No se puede aceptar como suplemento alimentario un producto que contiene alcaloides, glicósidos y otras sustancias*

*orgánicas biológicamente activas a las cuales no se les ha evaluado científicamente su utilidad y seguridad.”*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho, en la cual argumenta, como sustento a su petición, que la uña de gato está aceptada en países como Venezuela con la indicación de “coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones”. Además allega información científica publicada sobre la uña de gato. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

### **CONCEPTO**

*Debe presentar mayor información clínica científica publicada de estudios controlados que permitan asegurar la utilidad y seguridad del producto en la indicación solicitada como antiinflamatorio.*

#### **2.2.10. HERITAGE E-LITE NITE**

*Cada tableta contiene:*

<u>VITAMINA C</u>	15 mg
<u>VITAMINA B6</u>	2 mg
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	5 mg
<u>PICOLINATO DE CROMO</u>	50 mg
<u>L-ORNITINA</u>	100 mg
<u>L-ARGININA</u>	100 mg
<u>L-LISINA</u>	50 mg
<u>L-TIROSINA</u>	25 mg
<u>LUPULO</u>	100 mg
<u>VALERIANA</u>	100 mg
<u>SCULLCAP</u>	50 mg
<u>LECHUGA SILVESTRE</u>	25 mg
<u>COHOSH NEGRO</u>	25 mg
<u>MENTA</u>	100 mg

**EXPEDIENTE** 217542

#### **ANTECEDENTES**

##### **ACTA 08/98 “PRODUCTO NATURAL: CONCEPTO**

*De acuerdo a los criterios de la Comisión Revisora y de lo expresado en el Decreto 677 artículo 2<sup>a</sup> en lo referente a la definición de preparación farmacéutica a base de recurso natural, este producto no puede aceptarse como tal.”*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho, en la cual argumenta, como sustento a su petición, que el producto de la referencia está aceptado en países como Venezuela con la indicación de “coadyuvante en los estados de insomnio”. Además allega información científica publicada. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

### **CONCEPTO**

*La información allegada no aporta nuevos datos por lo tanto se ratifica el auto.*

#### **2.2.11. HERITAGE CARTILAGO DE TIBURON**

*Cada cápsula contiene:*

<u>CONDROITINA SULFATO</u>	250 mg
----------------------------	--------

EXPEDIENTE 215609

ANTECEDENTES

**ACTA 04/98 “MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO**

*Se reitera el concepto de que el producto no tiene ninguna utilidad terapéutica demostrada científicamente, en cuanto a su posible utilidad como alimento suministrado en forma farmacéutica la Sala de Medicamentos solicita concepto de la Sala de Alimentos de la Comisión Revisora.”*

*El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho, en la cual argumenta, como sustento a su petición, que el cartilago de tiburón está aceptada en países como Venezuela con la indicación de “coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones”. Además allega información científica publicada. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

**CONCEPTO**

*El interesado presentó estudios in vitro e in vivo que demuestran la capacidad antiangiogenesis del cartilago de tiburón y el resultado de la administración de este producto en pacientes con cáncer; sin embargo la casuística de los estudios en seres humanos presentados, no es suficiente para evaluar la supervivencia y calidad de vida en los pacientes tratados; por consiguiente se niega el producto hasta que aparezcan nuevas evidencias.*

**2.2.12. SOLUCION DE DEXTROSA AL 0.2 % Y CLORURO DE SODIO AL 0.9 % PARA PROCESAMIENTO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO</u>	900 mg
<u>DEXTROSA MONOHIDRATADA</u>	200 mg

EXPEDIENTE 202290

ANTECEDENTES

**ACTA 85/96 “RESPUESTA DE AUTOS: CONCEPTO:**

*El interesado debe justificar el porqué de las distintas concentraciones para la misma indicación.”*

**ACTA 04/98 : “CONSULTA: CONCEPTO**

*Se ratifica el concepto del acta 85/96: El interesado debe justificar el porqué de las distintas concentraciones para la misma indicación.”*

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

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

INDICACIONES

*Desglicerolización de células rojas.*

**2.3. NUEVA ASOCIACION-NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

**2.3.1. POLVO MEDICINAL DELISTER**

*Cada 100 g de polvo contienen:*

CLORHEXIDINA ACETATO 0.5 g  
OXIDO DE ZINC 10 g

EXPEDIENTE 207300

#### ANTECEDENTES

*No existe en el mercado un producto cuyos principios activos sean acetato de clorhexidina y óxido de zinc; además el acetato de clorhexidina no está aceptado en la forma de polvo.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta de la asociación de principios activos en el producto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### INDICACIONES

*Antiséptico.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a la clorhexidina. Algunas pieles muy sensibles ocasionalmente pueden presentar alergias. Manténgase fuera del alcance de los niños.*

### **2.4. APROBACION DE INSERTO**

#### **2.4.1. ARIMIDEX TABLETAS RECUBIERTAS**

*Cada tableta recubierta contiene:*

ANASTROZOL 1.0 mg  
EXPEDIENTE 206742

#### INDICACIONES

*Tratamiento del cáncer de mama avanzado, en mujeres postmenopáusicas.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No debe administrarse durante el embarazo, ni lactancia. No se recomienda para niños y mujeres premenopáusicas dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en estos grupos de pacientes. Debe considerarse cuidadosamente la relación riesgos y beneficios potenciales antes de administrar a pacientes con insuficiencia renal o hepática severas.*

*El interesado allega copia del inserto para el cual solicita aprobación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información consignada en el inserto.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### **2.4.2. SERVIDRAT CON CITRATO (POLVO SABORIZADO)**

*Cada sobre contiene:*

<u>GLUCOSA ANHIDRA</u>	20 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	3.5 g
<u>CITRATO TRISODICO DIHIDRIDO</u>	2.9 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	1.5 g

*EXPEDIENTE* 29353

#### *INDICACIONES*

*Deshidratación leve o moderada debida a diarrea aguda.*

*El interesado allega copia del inserto para el cual solicita aprobación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información consignada en el inserto.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta.*

#### **2.4.3 SANDOglobulina 1 g**

*Cada frasco – ampolla contiene:*

<u>INMUNOGLOBULINAS HUMANAS</u>	1.0 g
---------------------------------	-------

*EXPEDIENTES* 35969

*R.S. M-011231-54*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto del producto, que contiene información básica para el paciente, del cual se adjunta copia.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta.*