

**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 34**

**FECHA:** DICIEMBRE 4 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. La Dra. YADIRA SANCHEZ, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora. y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES**

**2.1.1. ORTIGA TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

URTICA URENS 539 mg

EXPEDIENTE 206222

**ANTECEDENTES**

*En acta 10/98: Se acepta la indicación de diurético*

*Se incluye en norma 23.1.0.0.N10.*

**ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES**

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

**INDICACIONES**

*Contraindicante*

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto.

El peticionario allega información de la British Herbal Pharmacopoeia para sustentar el uso por vía oral y los estudios técnicos del producto.

### CONCEPTO

No se acepta por cuanto el interesado no envió sustentación ni histórica ni científica sobre la indicación solicitada. Por otra parte no parece lógico que una tableta con alto contenido de histamina se pueda usar como contrairritante.

## 2.2. NUEVA ASOCIACION

### 2.2.1 IODOFON OFTALMICO DEBIL

Cada ml contiene:

<u>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</u>	4.5 mg
<u>IODURO DE SODIO</u>	23,16 mg

EXPEDIENTE 227933

## ANTECEDENTES

Acta 50/97: se acepta la solicitud de venta sin formula medica a un producto que contenía: cada 1 ml de solución contiene:

polivinilpirrolidona 50.00 mg

acta 20 de 6/11/98 cada ml de solución contiene:

polivinilpirrolidona 5.0 mg nueva concentración: concepto no se acepta. Debe justificar con estudios clínicos publicados la concentración del principio activo en el producto

## INDICACIONES

Germicida. Para preparar la región periocular. Instilación en la conjuntiva. Uso externo.

El interesado allega estudios, definir indicaciones contraindicaciones.

### CONCEPTO

Debe justificar mediante documentación clínica el poder antibacteriano de las concertaciones de iopovidona solicitadas por el interesado.

### 2.2.2. IODOFON OFTALMICO FUERTE

Cada ml contiene:

<u>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</u>	7.5 mg
<u>IODURO DE SODIO</u>	20 mg
<u>FOSFATO ACIDO DISODICO ANHIDRO</u>	2.0 mg

EXPEDIENTE 227938

## ANTECEDENTES

Acta 50/97: se acepta la solicitud de venta sin fórmula médica a un producto que contenía: cada 1 ml de solución contiene: polivinilpirrolidona 50.00 mg.

Acta 20 de 6/11/98 cada ml de solución contiene: polivinilpirrolidona 5.0 mg. Nueva concentración: concepto no se acepta. debe justificar con estudios clínicos publicados la concentración del principio activo en el producto

## INDICACIONES

Germicida. Para preparar la región periocular. Instilación en la conjuntiva. Uso externo.

El interesado allega estudios, definir indicaciones contraindicaciones.

## CONCEPTO

Debe justificar mediante documentación clínica el poder antibacteriano de las concentraciones de iopovidona solicitadas por el interesado.

Además debe justificar la presencia de yoduro de sodio y fosfato ácido disódico anhidro en la formulación.

### 2.2.3. VITAMINA E 400 UI CON SELENIO

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

<u>VITAMINA E</u>	480 mg
<u>SELENIO COLOIDAL</u>	0.1 mg

Equivalente a 50 mcg de selenio

EXPEDIENTE 228539

## INDICACIONES

Suplemento dietético

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen a la dosis indicada.

Solicitan conceptuar sobre la asociación en las concentraciones señaladas, de ser aceptado en que norma, definir indicaciones, contraindicaciones.

## CONCEPTO

No se acepta por cuanto no hay justificación farmacológica ni terapéutica apoyada en estudios clínicos para tal asociación.

### 2.2.4 AEROFLAT

Cada comprimido masticable contiene:

<u>METOCLOPRAMIDA BASE</u>	5.0 mg
<u>DIMETICONA MICRODISPENSADA</u>	31.0 mg

EXPEDIENTE 230175

## INDICACIONES

*Aerofagia y meteorismo, molestias gástricas en la gastritis, hernia del hiato y enfermedad ulcerosa. Trastornos digestivos en cardíacos, asmáticos y operados del tubo digestivo y vesícula biliar. Intolerancia digestiva a los medicamentos. Esofagitis por reflujo. Preparación para las exploraciones del tubo digestivo. Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos de etiología diversa. Trastornos digestivos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica. Tratamiento de hipo y, en general de los trastornos funcionales de la motilidad gástrica.*

## CONTRAINDICACIONES

*Pacientes cuya estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, perforación, obstrucción). Pacientes con probada disquinesia tardía a neurolépticos.*

*El interesado allega información farmacológica para sustentar la de principios activos en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información, así como sobre el inserto informativo, empaques, indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

### 2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA

#### 2.3.1. LEVADURA ASEPTIC

*Cada ampolla de 5 ml contiene:*

*LEVADURA DE CERVEZA ( Saccharomyces cerevisae) 25 x 10<sup>7</sup> a 35x 10<sup>7</sup>*

<i><u>VITAMINA B1</u></i>	<i>1 mg</i>
<i><u>VITAMINA B2</u></i>	<i>1.5 mg</i>
<i><u>VITAMINA B6</u></i>	<i>2 mg</i>
<i><u>PANTOTENATO DE CALCIO</u></i>	<i>7 mg</i>

EXPEDIENTE 200213

## ANTECEDENTES

*En acta 24/97: Se acepto como producto natural, la levadura de cerveza 16.66 g*

*INDICACIONES :Antiflatulento y carminativo.*

*En acta 17/98: Se acepta. INDICACIONES: Suplemento vitamínico*

## INDICACIONES

*Suplemento multivitaminico del complejo B, Indicado en casos de neuropatias secundarias a deficiencias de dichas vitaminas.*

*Coadyuvante en la restauración de la flora intestinal que afecta la absorción de estas vitaminas y nutrientes; es un medio rico en elementos estimulantes del desarrollo de la levadura de cerveza.*

*Util en el tratamiento de las disbacteriosis como la enterocolitis aguda después de tratamientos con antibióticos.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida*

*Se solicita emitir concepto, definir claramente indicaciones y contraindicaciones*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

## **INDICACIONES**

*Suplemento multivitamínico del complejo B*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida*

## **ADVERTENCIAS**

*No administrar cuando se está usando terapia con antifúngicos.*

## **2.4. ACTUALIZACION DE INFORMACION PRESCRIPTIVA**

### **2.4.1. TRITACE 2.5 y 5.0 mg**

*Cada comprimido contiene:*

RAMIPRIL            2.5 mg y 5.0 mg

EXPEDIENTES    227668 - 227667

## **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión.*

*El interesado allega información prescriptiva actualizada sobre indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas. Esta información se utilizará para la publicación en el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la actualización de la información dirigida al cuerpo medico para publicación en el PLM*

### **2.4.2. TASMAR "ROCHE" TABLETA LACADA 100 - 200 mg**

*Cada tableta contiene:*

TOLCAPONA                            100 mg - 200 mg

EXPEDIENTES 214893 - 214881

#### INDICACIONES

*Inhibidor selectivo y reversible de la catecol - o -metiltransferasa (COMT).*

#### PRECAUCIONES

*Elevación de las transaminasas, síndrome maligno por neurolepticos.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a la tolcapona o a alguno de sus componentes , no debe administrarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos (Fenelcina o tranilcipromina), lactancia. La asociación de IMAO-B equivale a una inhibición no selectiva de la MAO, por lo que no deben administrarse concomitantemente ambos medicamentos con Tasmart y los preparados con Levodopa.*

*El interesado allega información actualizada sobre indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas, la cual solicita se incluya en el expediente del producto. De igual manera el interesado allega copia de la actualización de la información prescriptiva. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### CONCEPTO

*Se acepta la actualización de la información prescriptiva presentada por el interesado.*

#### 2.4.3. LINDISC 50

*Cada parche de 12,5 cm<sup>2</sup> contiene:*

HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL 3.90 mg - 50 mcg/día

EXPEDIENTE 209175

R.S. M - 006611

#### INDICACIONES

*Terapia de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a menopausia.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo; lactancia; sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios; endometriosis; trastornos graves de la función hepática; tumores hepáticos previos o existentes; procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos ( tromboflebitis, trombosis); diabetes severa con cambios vasculares; anemia de células falciformes; alteraciones del metabolismo de las grasas; antecedentes de herpes; otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo; antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo.*

*El interesado allega información actualizada sobre indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas, la cual solicita se incluya en el expediente del producto, en reemplazo de la información anteriormente presentada . Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### CONCEPTO

*Se acepta la actualización de la información.*

#### **2.4.4. PROGYLUTON GRAGEAS**

*Cada tableta recubierta contiene:*

VALERATO DE ESTRADIOL 2.0 mg

EXPEDIENTE 24303

R.S. M -007455 R -1

*El interesado allega información actualizada sobre indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas, la cual solicita se incluya en el expediente del producto, en reemplazo de la información anteriormente presentada . Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la actualización de la información.*

### **2.5 CONSULTAS**

#### **2.5.1. CLIMENE**

*El empaque contiene:*

*11 Tabletas con 2.0 mg de valerato de estradiol cada una y 10 tabletas con 2.0 mg de valerato de estradiol más 1.0 mg de ciproterona acetato cada una.*

EXPEDIENTE 44799

R.S. M - 013829

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 04/98: REVISION DE OFICIO: Se llama a Revisión de oficio al Producto CLIMENE por incluir indicaciones en contradicción con lo establecido en el acta 07/96 con respecto a la Ciproterona.*

*el interesado allega información actualizada sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias e información farmacotécnica sobre el producto de la referencia, pero no contesta da respuesta al llamado a revisión de oficio emitido por esta oficina en el ACTA 04/98, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se reitera o no el concepto emitido anteriormente.*

#### **CONCEPTO**

*Se ratifica el llamado a Revisión de Oficio en el sentido de utilizar indicaciones no autorizadas para la ciproterona .*

#### **2.5.2 SSTRESSTABS**

## **SSTRESTABS 600 CON ZINC**

Cada tableta contiene:

<u>CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA</u>	10 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	100 mg
<u>RIBOFŅAVINA</u>	10 mg
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	20 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	600 mg
-	
<u>dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO</u>	45 UI
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	25 mcg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.4 mg
<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	25 mg
<u>OXIDO CUPRICO</u>	3.756 mg
Equivalente a 3 mg de cobre	
<u>SULFATO DE ZINC</u>	65.605 mg
Equivalente a 23.9 mg de zinc	

EXPEDIENTE 228626

### **INDICACIONES**

Estados deficitarios de zinc y vitaminas.

## **SSTRESTABS 600 CON HIERRO**

Cada tableta contiene:

<u>FUMARATO FERROSO</u>	82.142 mg
Equivalente a 27 mg de hierro	
<u>NICOTINAMIDA</u>	100 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	15 mg
<u>CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA</u>	25 mg
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	15 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	600 mg
<u>dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO</u>	30 UI
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	12 mcg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.4 mg
<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	20 mg

EXPEDIENTE 228627

### **INDICACIONES**

Estados deficitarios de hierro y vitaminas.

Se solicita concepto de Comisi3n Revisora respecto al nombre, indicaciones, empaques y etiquetas del producto de la referencia, .

### **CONCEPTO**

Se acepta el producto stresstabs 600 con hierro y estratabbs 600 con zinc, con la indicaci3n de Suplemento vitam3nico, no se acepta las leyendas de los textos del material de empaque por sugerir indicaciones inadecuadas y no aceptadas



*por esta comisión para los productos.*

*Cualquier material promocional del producto debe ser enviado a Comisión Revisora para su evaluación.*

### **2.5.3. RECTANYL CREMA 0.05%**

*Cada 100 g de crema contiene:*

TRETINOINA 0.05 g

EXPEDIENTE 51303

R.S. M-001168

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA26/98: AMPLIACION DE INDICACIONES: CONCEPTO: No se acepta la indicación de tratamiento del fotoenvejecimiento, se acepta con la indicación de protector del daño en la piel inducido por la radiación solar.*

*El interesado solicita se reconsidere el concepto emitido en el ACTA 26/98, teniendo como base la publicidad del producto YSTHEAL 0.05%, en la cual se promociona la utilidad del producto en el fotoenvejecimiento. Además allega estudio clínico para sustentar la promoción del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se ratifica el auto del acta 26/98 en cuanto a la expresión de “fotoenvejecimiento”*

*Se llama a Revisión de oficio al producto Ystheal por utilizar la expresión “fotoenvejecimiento” no autorizada por Comisión Revisora.*

**2.5.4** *La Doctora MARIA DOLORES MOSQUERA, apoderada de la Sociedad Bayer A.G., solicita el concepto de la Comisión Revisora sobre la inclusión en los empaques y etiquetas de productos farmacéuticos de la certificación ISO 9002 y BPM*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la inclusión de la certificación ISO 9002 Y BPM en los empaques y etiquetas.*

## **2.6. COSMETICOS**

### **2.6.1. YSTHEAL GEL AVENE**

*Cada 100 g de gel contienen:*

RETINALDEHIDO 00525 g

EXPEDIENTE 224069

*El interesado allega información científica para justificar la acción del retinaldehído sobre los queratocitos en la restauración de la epidermis y certificado de inclusión del principio activo en el International Cosmetics Ingredinet*

*Dictionary. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información, sobre la indicación dada al producto y sobre los empaques y etiquetas del mismo.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.6.2. YSTHEAL CREME AVENE**

*Cada 100 g de crema contienen:*

RETINALDEHIDO            00525 g

EXPEDIENTE            224081

*El interesado allega estudios de fototoxicidad en cobayos, estudios sobre la seguridad del retinaldehído y documentación de la CTFA donde se acepta la inclusión del retinaldehído. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información, sobre la indicación dada al producto y sobre los empaques y etiquetas del mismo.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.7. NUEVA VIA DE ADMINISTRACION**

##### **2.7.1. CALENDULA POLVO**

*Cada 100 g de polvo contienen.*

Calendula officinalis flores            100 g

EXPEDIENTE            209316

#### **ANTECEDENTES**

*El polvo de Calendula officinalis está aceptado para su uso tópico.*

*El interesado allega información científica para justificar la nueva vía de administración del principio activo en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

*El interesado allega copia de estudios clínicos publicados en respuesta al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta la presentación por vía oral para la indicación de antiinflamatorio , no se acepta como cicatrizante.*

#### **2.8. NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

##### **2.8.1. SENPRO**

*Cada cápsula contiene:*

NORFLOXACINA 400 mg

EXPEDIENTE 230173

#### ANTECEDENTES

*En el mercado está aprobada la norfloxacin en forma de solución oftálmica y tabletas.*

*El interesado allega información 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 la nueva forma farmacéutica.*

#### INDICACIONES

*Infecciones del tracto urinario inferior.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al producto y a derivados quinolónicos relacionados; embarazo, lactancia , niños menores de 12 años.*

### 2.9. AMPLIACION DE INDICACIONES

#### 2.9.1. FOSAMAX TABLETAS

*Cada tableta contiene:*

ALENDRONATO SODICO 5.0 mg

EXPEDIENTE 221390

#### ANTECEDENTES

*ACTA 16/98: AMPLIACION DE INDICACIONES: CONCEPTO No se acepta la indicación solicitada, Por cuanto se encuentra implícita dentro de la indicación aceptada*

#### INDICACIONES ACEPTADAS

*Tratamiento y prevención de fracturas de cadera, muñeca y columna en mujeres postmenopáusicas.*

*Prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.*

#### INDICACION SOLICITADA

*Tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides.*

*El interesado allega información farmacológica para sustentar la nueva indicación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### CONCEPTO

*De acuerdo a las publicaciones allegadas por el interesado se acepta la ampliación de la indicación solicitada.*

## **2.10. ACTUALIZACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*2.10.1. Laboratorio Novartis S.A. allega copias de los textos actualizados de las contraindicaciones y advertencias de los productos CORTIFENOL H POMADA, EXPEDIENTE 53295; DISPAGENT COLIRIO, EXPEDIENTE 30892; EFEMOLINA COLIRIO, EXPEDIENTE 52499; RESCULA, EXPEDIENTE 209019; ULTRACORTENOL, EXPEDIENTES 50174 - 30891 y VISCOTEARS GEL OFTÁLMICO, EXPEDIENTE 52498. Para ser incluidos en la cajas de los mismos. Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre dicha información.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información y se acepta la inclusión en las cajas de contraindicaciones y advertencias.*

## **2.11. ACTUALIZACION DE INFORMACION PRESCRIPTIVA**

*2.11.1. El Laboratorio Specia allega información prescriptiva actualizada sobre su producto PENTASPAN, EXPEDIENTE 48027,RS M-14329. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acepta la actualización de la información prescriptiva para el producto.*

## **2.11.2. TERFENADINA/PSEUDOEFEDRINA**

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

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acepta la actualización de la información prescriptiva para el producto.*

## **2.12. APROBACION DE INSERTO**

### **2.12.1. OSFICAR**

*Cada tableta contiene:*

ALENDRONATO SODICO                      5.0 mg

EXPEDIENTE      25489

R.S.    M-007369

*El interesado allega copia de inserto que contiene recomendaciones par la administración del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido del inserto.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta el inserto.*

## **2.13. SOLICITUD DE IMPORTACION**

### **2.13.1. ECOVIST 200**

*Se solicita a la Comisión Revisora concepto para autorizar la importación de 50 frascos viales de este medio de contraste para efectuar estudios de estabilidad local.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la importación de 50 frascos viales del producto Ecovist 200 para realizar estudios de estabilidad.*

### **2.14. SOLICITUD DE ACLARACION**

**2.14.1** *Ledmar Principios Activos Vegetales solicita aclaración a la Comisión Revisora sobre el Acta 17/98, en cuanto a:*

1. *Aceptación de mezclas de principios activos de origen vegetal en la formulación de productos naturales.*

*Rta La Comisión Revisora a aceptado asociaciones de productos naturales herbarios que justifique la acción terapéutica de la asociación.*

2. *Adopción de nombres comerciales en las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.*

*Rta: La Comisión Revisora se ratifica en su concepto de la no aceptación de nombres comerciales para estos productos.*

### **2.15. PUBLICIDAD**

**2.15.1.** *Laboratorios Pfizer S.A. allega copias del documento para campaña educativa sobre “Disfunción Eréctil” que realizará en Colombia a partir del mes de Noviembre. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el contenido de dicha campaña educativa.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora no acepta la campaña educativa sobre disfunción eréctil solicitada por el interesado ya que el video indirectamente promociona al Laboratorio productor de un medicamento cuya indicación es el tratamiento de esta patología.*

## **INDICE**

<b>2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES.....</b>	<b>1</b>
<b>2.1.1. ORTIGA TABLETAS.....</b>	<b>1</b>
<b>2.2. NUEVA ASOCIACION.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2.1 IODOFON OFTALMICO DEBIL.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2.2. IODOFON OFTALMICO FUERTE.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2.3. VITAMINA E 400 UI CON SELENIO.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2.4 AEROFLAT.....</b>	<b>5</b>
<b>2.3. NUEVA FORMA FARMACEUTICA.....</b>	<b>5</b>
<b>2.3.1. LEVADURA ASEPTIC.....</b>	<b>5</b>

<b>2.4. ACTUALIZACION DE INFORMACION PRESCRIPTIVA</b> .....	7
2.4.1. <b>TRITACE 2.5 y 5.0 mg</b> .....	7
2.4.2. <b>TASMAR "ROCHE" TABLETA LACADA 100 - 200 mg</b> .....	7
2.4.3. <b>LINDISC 50</b> .....	8
2.4.4. <b>PROGYLUTON GRAGEAS</b> .....	9
2.5 <b>CONSULTAS</b> .....	10
2.5.1. <b>CLIMENE</b> .....	10
2.5.2. <b>SSTRESSTABS</b> .....	10
2.5.3. <b>RECTANYL CREMA 0.05%</b> .....	12
2.5.4. <b>INCLUSION EN EMPAQUES Y ETIQUETAS DE LA CERTIFICACION ISO 9002</b> .....	13
2.6. <b>COSMETICOS</b> .....	13
2.6.1. <b>YSTHEAL GEL AVENE</b> .....	13
2.6.2. <b>YSTHEAL CREME AVENE</b> .....	13
2.7. <b>NUEVA VIA DE ADMINISTRACION</b> .....	14
2.7.1. <b>CALENDULA POLVO</b> .....	14
2.8. <b>NUEVA FORMA FARMACEUTICA</b> .....	15
2.8.1. <b>SENPRO</b> .....	15
2.9. <b>AMPLIACION DE INDICACIONES</b> .....	15
2.9.1. <b>FOSAMAX TABLETAS</b> .....	15
2.10. <b>ACTUALIZACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS</b> .....	16
2.10.1. <b>Laboratorio Novartis S.A. allega copias de los textos actualizados</b> .....	16
2.11. <b>ACTUALIZACION DE INFORMACION PRESCRIPTIVA</b> .....	17
2.11.1. <b>El Laboratorio Specia allega información prescriptiva actualizada sobre su producto PENTASPAN, EXPEDIENTE 48027,RS M-14329.</b> .....	17
2.11.2. <b>TERFENADINA/PSEUDOEFEDRINA</b> .....	17
2.12. <b>APROBACION DE INSERTO</b> .....	17
2.12.1. <b>OSFICAR</b> .....	17
2.13. <b>SOLICITUD DE IMPORTACION</b> .....	18
2.13.1. <b>ECOVIST 200</b> .....	18
2.14. <b>SOLICITUD DE ACLARACION</b> .....	18
2.14.1. <b>Ledmar Principios Activos Vegetales</b> .....	18
2.15. <b>PUBLICIDAD</b> .....	19
2.15.1. <b>Laboratorios Pfizer S.A. allega copias del documento para campaña educativa</b> .....	19