

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

**INVIMA**

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

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA 61**

**FECHA:** OCTUBRE 22

**HORA:** 8.00 a.m.

**LUGAR:** SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

**ORDEN DEL DÍA**

**1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

*Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica, BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTA DE AUTO**

**2.1.1 GNC C 500 mg BUFFERED**

*Cada tableta contiene:*

<u>ASCORBATO DE CALCIO</u>	608.569 mg
Equivalente a ácido ascórbico	500 mg

<u>CALCIO</u>	50 mg
---------------	-------

EXPEDIENTE 207982

#### ANTECEDENTES

*Norma farmacologica : No incluido (ascorbato de calcio)*

*En el mercado se encuentra el producto Cebion calcio que contiene ácido ascorbico, carbonato de calcio entre otros principios activos.*

#### INDICACIONES

*Déficit de vitamina C y como suplemento de la dieta.*

*Acta 18/97: Debe demostrar las características de la biodisponibilidad de la vitamina C en la forma de Ascorbato de Calcio.*

*El interesado allega memorial dando respuesta al auto.*

#### CONCEPTO

*Se ratifica el auto, por cuanto no presento la biodisponibilidad del producto lo cual es importante para demostrar la absorción del principio activo en la preparación propuesta.*

#### 2.1.2 ARUZILINA

*Cada sobre monodosis contiene:*

AZITROMICINA 250 mg

EXPEDIENTE 5137

#### ANTECEDENTE

*Acta 40/95: Debe justificar la nueva forma farmacéutica incluyendo estabilidad.*

*Se encuentra en cápsulas de 250 y 500 mg, suspensión de 200 mg/5 ml, 125/5 ml, tabletas de 500 mg, sobre de 200 mg y sachets de 300 mg.*

## CONCEPTO

No se acepta, por cuanto las formas líquidas existentes en el mercado cubren más adecuadamente las necesidades terapéuticas facilitando una mayor flexibilidad en la dosificación, según el peso del paciente lo cual no se permite de la misma manera con esta nueva forma, especialmente en niños, por la gran variación de peso según grupos de edad.

### 2.1.3 ASHAR JARABE

Cada 100 ml contiene:

<u>PROMETAZINA CLORHIDRATO</u>	0.1 g
<u>IBUPROFENO LISINATO</u>	3.4. g
(Equivalente a Ibuprofeno base)	2.0 g
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	0.2 g

EXPEDIENTE: 48933

#### ANTECEDENTES:

En acta 60/97 se acepta el producto Ashar gotas el cual contiene:

IBUPROFENO	100 mg
FENILPROPANOLAMINA	3.0 mg
PROMETAZINA	2.0 mg

Se acepta el producto en la forma farmacéutica de jarabe en las concentraciones propuestas?

El interesado allega información bibliográfica para sustentar su solicitud.

## CONCEPTO

Se acepta.

Venta con fórmula médica debido a la presencia de la Prometazina.

#### **2.1.4 CÁPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

SALICILATO DE SODIO                      500 mg

EXPEDIENTE                      55702

R.S. M- 006672

ANTECEDENTE

*Acta 58/96 en la que se le solicita ajustar la concentración de Acetaminofen según lo estipulado en acta 06/89.*

*El peticionario reformula el producto, suprimiendo el Acetaminofen y quedando como único principio activo el salicilato de sodio.*

*El salicilato de sodio no está en norma farmacológicas.*

*Oficial en la USP XXIII en la forma de tabletas.*

*Se acepta el producto? si es favorable el concepto concretar indicaciones y                      contraindicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIÓN**

*Analgésico no narcótico*

*Se incluye en norma 19.4.0.0.N10.*

#### **2.1.5 FLUZINA**

*Cada tableta contiene:*

FLUNARIZINA                                      20 mg

EXPEDIENTE: 53304

R.S. Provisional 53304

**Antecedentes:**

Acta 51/95 numeral 2.2.10. Para el producto Fluzina diclorhidrato Tabletas 20 mg la Comisión conceptúa: "No se acepta por cuanto con las concentraciones aprobadas de 5 y 10 mg en cápsulas y tabletas se suplen a satisfacción las necesidades terapéuticas. Estas concentraciones, más altas podrían incrementar innecesariamente los efectos indeseables".

Acta 89/96: La mayoría de los trabajos clínicos son de la concentración de 10 mg y con esta concentración se suple las necesidades actuales.

El interesado allega conceptos del presidente de la Sociedad Colombiana de Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello y de diferentes profesionales médicos que han utilizado el producto para sustentar la concentración de 20 mg.

**CONCEPTO**

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

**2.1.6 CRINONE GEL VAGINAL AL 8%**

Cada 100 g de gel contienen:

PROGESTERONA 8 g,

EXPEDIENTE 205807

**CRINONE GEL VAGINAL AL 4%**

Cada 100 g de gel contienen:

PROGESTERONA 4 g

EXPEDIENTE 205808

**ANTECEDENTES**

*Norma farmacológica 9.1.11.0. N10*

*En el comercio se encuentran soluciones inyectables de progesterona con estradiol.*

*Acta 21/97: Debe allegar estudios clínicos comparativos con progestageno por otras vías en cada una de las indicaciones solicitadas que permitan evaluar los perfiles farmacológicos y terapéuticos del nuevo preparado.*

*El interesado allega respuesta al auto en la cual solicitan se considere solo las siguientes indicaciones:*

*Allegan registro sanitario de varios países de referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Terapia de suplencia hormonal. Infertilidad debido a una fase luteal inadecuada.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Alergia conocida a alguno de los excipientes, sangrado uterino no diagnosticado, porfiria, lactancia.*

### **ADVERTENCIAS**

*Uso con precaución en casos de insuficiencia hepática severa, el producto no debería ser usado concomitantemente con otra terapia intravaginal local.*

*Se incluye en la norma 13.3.5.0.N10*

## **2.1.7 NOLVADEZ**

*Cada tableta contiene:*

*IDEBENONA 30 mg*

*EXPEDIENTE 46274*

### **ANTECEDENTES**

Acta 87/96 numeral 2.1.3 "No se acepta:

- 1- Los estudios enviados corresponden a experimentación animal.
- 2- No envió estudios de toxicidad carcinogenesis, teratogénesis y mutagenesis.
- 3- Carece de estudios clínicos comparativos y publicados".

Acta 29/97: No se acepta, los estudios clínicos son insuficientes e inadecuados desde el punto de vista científico y metodológico, para sustentar la posible utilidad del producto.

En acta 43/97 para el producto Kew con la misma composición y forma farmacéutica se acepto la idebenona y se incluyo en norma 19.18.0.0.N80.

El interesado envía respuesta al auto del acta 29/97.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIONES**

Coadyuvante en el manejo de la Isquemia cerebral.

Debido a que en el mercado ya existe otro producto con este nombre, para su aceptación deben modificarlo por cuanto se prestaría a confusión.

## **2.1.8 ETHMOZINE TABLETAS**

Cada tableta contiene:

<u>MORICIZINA</u>	200, 250 y 300 mg
EXPEDIENTES	48206, 48204 y 48205

### **ANTECEDENTES**

Norma Farmacológica: No incluido.

Acta 17/95 numeral 2.2.4 “ No se acepta por cuanto: No presento estudios clínicos para evaluar la toxicidad del producto, en consecuencia se ratifica el auto del acta 39/94 en lo referente a no incluir el Clorhidrato de Moricizina en las normas farmacológicas porque el balance riesgo beneficio es desfavorable”.

Acta 50/95 numeral 2.1.3 “No se acepta : La información enviada por el laboratorio ratifica el concepto emitido por la Comisión Revisora en los autos del acta 39/94 y 17/95 en lo referente a que el balance riesgo/beneficio del medicamento es desfavorable”.

Acta 30/97:El interesado se limitó a enviar reportes de reacciones adversas del medicamento por un tiempo limitado, para lo cual se ratifica el concepto del acta 50/95, en cuanto a que el balance riesgo/beneficio del producto es desfavorable.

El interesado allega nueva información para contestar el auto del acta 30/97.

### **CONCEPTO**

De acuerdo a los estudios Cast\_2 se demuestra un aumento de la mortalidad en pacientes que estaban recibiendo este producto luego de haber presentado infarto agudo del miocardio ya que no mejora la sobrevida de los pacientes que lo utilizan la Comisión Revisora no acepta el producto. Por otra parte se cuenta en el país con alternativas terapéuticas con un mejor balance riesgo/beneficio. Por lo tanto se niega definitivamente la solicitud del registro.

### **2.1.9 INYECCIÓN DE CLORURO DE SODIO 5%**

Cada 100 ml contiene:

CLORURO DE SODIO USP 5.0 g

EXPEDIENTE 59118

### **ANTECEDENTES**

Se encuentra aceptada una solución inyectable 2 meq/ml , acta 64/94 numeral 3.3.4: “Debe enviar información clínica publicada que justifique las concentraciones de 3% y 5% de Cloruro de Sodio en solución inyectable”.

Acta 19/97:No se acepta, no cumplió con los requerimientos exigidos en el auto del acta 64/94.

El interesado en respuesta al auto de la referencia allega información clínica publicada para justificar la concentración.



## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Hiponatremia severa.*

## **ADVERTENCIA**

*Debe ser utilizado únicamente previo diagnóstico clínico.*

### **2.1.10 VENORUTON GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

*0-(BETA-HIDROXIETIL) - ROTÓSIDOS (HR) 100% 2.00 g*

**EXPEDIENTE:** 200504

## **INDICACIONES**

*Gel: Flebotrófico-antivaricoso*

*Comprimidos: Alivio del edema y síntomas relacionados con insuficiencia venosa crónica, síndrome post-trombótico, dermatitis varicosa, úlceras venosa, hemorroides, adyuvante en la retinopatía diabética, prevención de la piel y mucosa a reacciones por radioterapia.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida al ingrediente activo.*

*Acta 07/97: Se solicita allegar estudios clínicos que justifiquen la forma farmacéutica y las concentraciones.*

*El interesado allega información para responder el auto en mención.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta. Se ratifica el auto. Lo allegado no justifica la forma farmacéutica y concentración.*

### **2.1.11 LIP BALM CHAP**

Composición:

<u>ALCANFOR</u>	1%
<u>1-MENTOL</u>	0.6 %
<u>FENOL</u>	0.5 %

EXPEDIENTE 202461

ANTECEDENTES

*En acta 49/96 se solicitó sustentación científica de la indicación y la asociación.*

*Acta 34/97: No se acepta, por cuanto no se presentó evidencia de la utilidad e inocuidad del producto.*

*El interesado allega respuesta al auto de la referencia, sustentando la asociación e indicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

INDICACIONES

*Cicatrización de fisuras labiales.*

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.*

ADVERTENCIAS

*Lesiones que no respondan al producto deben ser consultados al especialista.*

*Se incluye en norma 13.2.2.0.N50*

### **2.1.12 TRIFAMOX**

AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg

PIVOXIL SULBACTAM 250 mg

EXPEDIENTE 48194

**PRODUCTO**

**EXPEDIENTE**

<b>TRIFAMOX IBL</b>	<b>1500 mg</b>	00048193
<b>TRIFAMOX IBL</b>	<b>750 mg</b>	00048194
<b>TRIFAMOX IBL</b>	<b>1000 mg</b>	00048195
<b>TRIFAMOX IBL</b>	<b>250 mg</b>	00048196
<b>TRIFAMOX IBL</b>	<b>500 mg</b>	00048197
<b>JARABE CON</b>	<b>60 ml</b>	
<b>TRIFAMOX IBL</b>	<b>500 mg</b>	00048198

**ANTECEDENTES**

*En acta 31 de 1995 la Comisión Revisora considero que no se han hecho nuevos aportes que sustenten la asociación. Los interesados responden a los autos emitidos por la Comisión Revisora para que se reconsidere la nueva asociación.*

*Acta 52/97: Se ratifica el auto por cuanto la información presentada no aporta elementos que lo desvirtúen.*

*Acta 49/97: 1.. Internacionalmente se ha confirmado la conveniencia de las asociaciones AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULANICO y AMPICILINA- SULBACTAM, en virtud de su farmacocinética coincidente, por lo tanto la Comisión Revisora insiste en que estas asociaciones deben tener un diseño racional, en función de la farmacocinética propia de tales sustancias.*

*2. La mayoría de los trabajos presentados son abiertos, sin controles y carecen de evaluación internacional.*

*El interesado allega nueva información, estudios clínicos para sustentar la eficacia, ventajas y seguridad del producto.*

**CONCEPTO**

*La nueva información allegada es repetitiva de documentos anteriores con excepción de alguna publicación que tampoco aporta nuevos elementos que permitan reevaluar el concepto de Comisión Revisora el cual se basa en argumentos científicos universalmente aceptados para el manejo de asociaciones de este tipo.*

*Por lo tanto la Comisión Revisora recomienda negar definitivamente el registro a este producto.*

**2.1.13 NEOCROM SOLUCIÓN NASAL- OFTALMICA 1%**

*Cada ml contiene:*

NEDOCROMILO SODICO

10 mg

EXPEDIENTE 21734

Se encuentra en norma 16.6.0.0.N10

*El interesado allega respuesta al siguiente auto: Allegar estudios clínicos publicados y comparativos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones solicitadas a justificar concentración del principio activo.*

*Se solicita dar concepto sobre el producto de la referencia en las indicaciones y concentraciones propuestas.*

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIONES**

*Prevención de los síntomas de rinitis en pacientes con alergias y en pacientes con problemas de conjuntivitis.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento. No se recomienda su uso en menores de 12 años, primer trimestre del embarazo.*

#### **2.1.14 OCUCOAT SOLUCIÓN OFTÁLMICA (Jeringa prellenada)**

Cada 100 ml contienen:

HIDROXIPROPIL METILCELULOSA

2.0 g

EXPEDIENTE 014449

*Se aclara que el antecedente del acta 86/96, es una referencia para el principio activo, para saber con que concentración y con que indicaciones fue aprobado.*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 25/97: Debe allegar estudios clínicos publicados que determinen la seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.*

*El peticionario allega información bibliográfica y aclara que la HPMC no está ejerciendo actividad farmacológica sino que su acción es puramente de protección mecánica.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Como ayuda en cirugía oftálmica, en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior, incluyendo extracción de cataratas e implantación de lentes intraoculares. Uso de especialista.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida siempre y cuando se utilice tal como se recomienda.*

#### **PRECAUCIONES**

*Solo para uso intraocular. Puede aparecer un incremento transitorio de la presión intraocular tras la cirugía debido a un glaucoma persistente o a la propia cirugía.*

### **2.1.15 ETOMIDATO - LIPURO EMULSIÓN PARA INYECCIÓN**

*Cada 1 ml contiene:*

ETOMIDATO                    2 mg

EXPEDIENTE                    203995

#### **ANTECEDENTES**

*Norma farmacológica 19.5.0.0.N10 (Anestésico general).*

*Se solicita conceptualizar sobre el producto en referencia por que el principio activo esta en normas farmacológicas pero no se encuentra ningún producto comercializado.*

#### **INDICACIONES**

*Inducción de una anestesia general.*

*Nota: Utilizado en la narcosis a corto plazo, el etomidato debe ser combinado con un analgésico adecuado.*

*Acta 34/97: Se niega por cuanto: El balance riesgo/ beneficio es desfavorable.*

*Se retira de la Norma Farmacológica 19.5.0.0.N10 el ETOMIDATO y se incluye en la norma 22.0.0. N10 en los Principios activos ventajosamente sustituidos.*

*El interesado allega estudios clínicos para justificar el uso del producto y dar respuesta al auto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Inductor de anestesia.*

*Se retira de norma 22.0.0.N10 y se crea la norma 19.5.0.0.N30 inductores de anestesia.*

*Por lo tanto no se debe administrar en casos de anestesia prolongada.*

*Sedación prolongada.*

*Pacientes gravemente enfermos.*

*Pacientes con insuficiencia suprarrenal y antecedentes de mioclonia.*

### **2.1.16 LACTACYD SOLUCION**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>LACTOSUERO ATOMIZADO</u>	0.9 g
<u>ACIDO LÁCTICO</u>	1 g

*EXPEDIENTE 200377*

*El ácido láctico se encuentra en norma 13.1.17.0.N10*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 42/97: Debe justificar los casos puntuales en que se utilizaría el medicamento.*

*El interesado da respuesta al auto de la referencia allegando información técnica.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta..*

## **INDICACIONES**

*Asegura la protección y el tratamiento fisiológico de la piel, cuero cabelludo y mucosas, en la higiene y el aseo diario.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*No utilizar jabones alcalinos conjuntamente ya que se neutralizan sus efectos. En casos de alergias, dermatosis cutáneas y mucocutaneas de vagina y vaginitis*

*Venta con formula médica*

*Se crea la norma 13.1.17.0.N60 se acepta la asociación del lacto suero y el ácido láctico para la indicación.*

*Se crea la norma 13.3.6.0.N20 se acepta la asociación de lactosuero y ácido láctico en casos de irritación vulvar y covaginal en forma de duchas.*

## **2.2 CONSULTA**

### **2.2.1 TAMINOL**

*Cada tableta recubierta contiene:*

<u>DIPIRONA</u>	300 mg
<u>PROPINOXATO</u>	5 mg

*EXPEDIENTE 43316*

*La asociación está aprobada según norma 8.1.5.0.N40*

*Se solicita concepto del producto en su concentración, indicaciones, contraindicaciones.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Analgésico, antiespasmodico.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, síndrome pilórico, hipertrofia prostática. En pacientes con lesiones hepáticas o renales, pacientes con antecedentes de discrasia sanguínea, obstrucción intestinal, hernia hiatal.*

### **2.2.2 VAES GRAGEAS**

*Cada grageas contiene:*

*EXTRACTO SECO DE SEMILLA DE CASTAÑO DE INDIAS 150 mg  
Equivalente a Escina 20 mg*

*EXPEDIENTE 25528*

*R.S. M- 008202*

## **INDICACION**

*Tratamiento sintomático de varices.*

*Teniendo en cuenta que al producto se le concedió registro sanitario como medicamento y que el castaño de indias está incluido en la norma 23.1.0.0.N10 como antiinflamatorio de uso externo, como debe otorgarse la renovación del registro? como medicamento o como producto natural?.*

*Existen varios productos en el mercado con escina y con registro de medicamento.*



## **CONCEPTO**

*Se renueva el registro sanitario como medicamento y el producto puede también ser presentado como producto natural.*

### **2.2.3 ESPAGEN COMPUESTO GOTAS**

*Cada ml de solución contiene*

<u>DIPIRONA</u>	350 mg
<u>METILBROMURO DE HOMATROPINA</u>	10 mg

*EXPEDIENTE 24711*

*R.S. M- 007935 con vencimiento en 1995*

*El registro se le concedió para solución conteniendo por ml.  
Dipirona 660 mg y homatopirametilbromuro 10 mg*

*Para la renovación modifican las concentraciones a 350 mg de dipirona y 10 mg/ml de metilbromuro de homatropina.*

*Concentración de dipirona aprobado para cápsulas.*

*Se puede aceptar la renovación con las concentraciones propuestas?.*

## **CONCEPTO**

*Debe aclarar la información del expediente, por cuanto hay incongruencias en relación a las concentraciones del principio activo y la forma de dosificación.*

### **2.2.4 CLEARASIL DAILY FACE WASH**

*Cada 100 ml de emulsión contienen:*

<u>TRICLOSAN</u>	0.3 g
<u>EXTRACTO DE ALOE VERA</u>	0.01 g

*EXPEDIENTE 51046*

*INDICACION*

*Para pieles sensibles con problemas de barros y comedones.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Ninguna conocida.*

*El interesado presenta inicialmente al Aloe como excipiente y posteriormente lo cambia a principio activo.*

*Se solicita concepto sobre la composición del producto e indicaciones propuestas, así como definir si se concede registro como medicamento o cosmético.*

#### **CONCEPTO**

*Debe ser tratado como medicamento y debe justificar con estudios clínicos la presencia del Aloe vera en el producto.*

#### **2.2.5 CEBION 2 G TABLETAS EFERVESCENTES.**

*Cada tableta efervescente contiene:*

ACIDO ASCORBICO                      2 g  
Vitamina C

EXPEDIENTE                      50349

*En acta 51/97 se aceptó la concentración de 2 g para tabletas                      efervescentes.*

*Se solicita concepto sobre las indicaciones, dosificación y propuestas                      para el producto.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta con la indicación: deficiencia de vitamina C y escorbuto.*

#### **2.2.6 DOL 200 mg**

*Cada tableta contiene:*

IBUPROFENO                      200 mg

EXPEDIENTE                      39977

R.S. M- 0007999

## ANTECEDENTES

Acta33/97: Para otro producto con el mismo principio activo "No se acepta la frase "analgésico para el dolor menstrual" en el empaque".

Acta 48/97: Para el producto Dolmaral La Comisión Revisora señala que la indicación del producto aprobada es la de Analgésico y como tal debe aparecer en las etiquetas y empaques del producto. En cuanto a la publicidad si esta no se aparta de los usos que se deducen de la indicación autorizada se pueden aprobar.

El interesado solicita se autorice la promoción del producto en el manejo de la dismenorrea.

Allegan artículos que demuestran la acción específica del Ibuprofeno en el manejo de la dismenorrea.

## CONCEPTO

No se acepta la promoción. La concentración de 200 mg es de venta sin fórmula médica. La dismenorrea es un cuadro clínico que requiere diagnóstico y tratamiento médico. Es inaceptable una promoción en este sentido para la medicación de venta sin fórmula médica.

### 2.2.7 CLADINE D

Cada 100 ml de jarabe contiene:

<u>PSEUDOEFEDRINA SULFATO</u>	1.20 g
<u>LORATADINA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 54627

R.S. M- 006397

El interesado solicita se aclare el hecho de que la resolución que concede el registro sanitario al producto aparece con venta libre, y considera que por tener la pseudoefedrina en su composición es de venta con fórmula médica.

## CONCEPTO

Se acepta el cambio a venta sin fórmula médica.

### 2.2.8 CAPTOPRIL

Cada 100 g de polvo para suspensión contiene:

CAPTOPRIL 0.6 g  
2 mg/ml reconstituido

EXPEDIENTE 58244

Esta comercializado en tabletas de 25 y 50 mg.

Acta 42/97: Se acepto la forma farmacéutica suspensión pediátrica.

Se solicita se defina sobre que grupo de edad pediátrica se puede administrar el producto e indicar la posología, así como indicaciones, contraindicaciones.

### **CONCEPTO**

Se acepta, indicado para niños mayores de 2 años en dosis de 0.3 a 0.5 mg/kg/día.

#### **2.2.9 FASTFIT ALGA SPIRULINA TABLETAS**

Cada tableta contiene:

MICROALGA SPIRULINA 500 mg

EXPEDIENTE 205490

Se solicita concepto sobre la denominación del producto de acuerdo con las normas vigentes.

### **CONCEPTO**

No se acepta el nombre comercial, ni la indicación de alimento vegetal bioenergetico.

#### **2.2.10 SENOLAX EVA TABLETAS**

Cada tableta contiene:

SENNA CONCENTRADO 187.00 mg  
Equivalente a senasidos A y B 8.60 mg  
DOCUSATO DE SODIO 50.0 mg

EXPEDIENTE

212940

**INDICACIONES**

*Alivio del estreñimiento ocasional.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Abdomen quirúrgico agudo, obstrucción intestinal.*

*Se encuentra los principios activos en normas 8.1.11.0.N10 y 8.1.11.0.N20.*

*Se solicita concepto respecto a las concentraciones del producto en las indicaciones solicitadas ya que no hay comercializado ningún producto con esta composición.*

**CONCEPTO**

*Se acepta, de venta con formula medica.*

**2.3 VENTA SIN FORMULA MEDICA**

**2.3.1 NUTREN 1.0**

*Contenido:*

PROTEINAS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES, GRASA  
DIETA LIQUIDA

EXPEDIENTE

48092

*R.S. Invima M- 140300*

*El interesado solicita se autorice la condición de venta del producto a venta sin formula médica, cita el caso de Ensure liquido, producto similar que tiene esta condición de venta.*

**CONCEPTO**

Se acepta.

### **2.3.2 NUTREN 1.5 SIN SABOR**

Contenido:

PROTEINAS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES, GRASA  
SOPORTE NUTRICIONAL

EXPEDIENTE 53513

R.S. Invima M- 003184

*El interesado solicita se autorice la condición de venta del producto a venta sin formula médica, cita el caso de Ensure liquido, producto similar que tiene está condición de venta.*

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **2.3.3 NUTREN 2.0 SIN SABOR**

Contenido:

PROTEINAS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS, MINERALES, GRASA  
SOPORTE NUTRICIONAL

EXPEDIENTE 48094

R.S. Invima M- 014287

*El interesado solicita se autorice la condición de venta del producto a venta sin formula médica, cita el caso de Ensure liquido, producto similar que tiene está condición de venta.*

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

## 2.4 PRODUCTO NATURAL

### 2.4.1 TE CARDY

Cada tisanas contiene:

<u>HOJAS DE ALBAHACA DESHIDRATADA EN POLVO</u>	1 g
<u>HOJAS DE ALCACHOFA DESHIDRATADA EN POLVO</u>	1 g
<u>SEMILLAS DE CARDAMOMO DESHIDRATADA</u>	0.5 g

EXPEDIENTE 57607

USO PROPUESTO

Antiflatulento, digestivo.

La alcachofa tiene uso aprobado según norma 23.1.0.0.N10 como coleretico y colagogo.

La albahaca como antiflatulento y el cardamomo como estimulante del apetito, halitosis, antiflatulento.

Se solicita concepto sobre la aceptación de esta asociación en los usos propuestos.

#### CONCEPTO

No se aceptan las asociaciones de plantas medicinales usadas con fines terapéuticos.

### 2.4.2 ALFALFA TABLETAS

Cada tableta contiene:

ALFALFA (MEDICAGO SATIVA L- HOJAS, TALLOS) 500 mg

EXPEDIENTE 58886

ANTECEDENTES

Para otro producto con Alfalfa la Comisión Revisora conceptuó:

Acta 45/97: Si bien es cierto que la alfalfa contiene vitaminas y otros nutrientes al igual que otros vegetales, esto no da lugar para establecer indicaciones terapéuticas, como: "raquitismo, escorbuto, mejorar el apetito, tónico para el metabolismo".

## USO SOLICITADO

*Complemento alimenticio aportador de minerales y vitamina K.*

*No incluido en normas.*

*Se solicita concepto sobre el producto, si se acepta, con que uso y contraindicaciones.*

## CONCEPTO

*El interesado no sustenta la indicación de complemento alimenticio, aportador de minerales y vitamina K en seres humanos. Ni tampoco sustenta el uso tradicional empirico del producto.*

### 2.4.3 **EXTRACTO DE CALENDULA OFFICINALIS (RESPUESTA DE AUTO)**

*Cada 100 ml contiene:*

CALENDULA (FLORES SECAS PULVERIZADAS) 100 g

EXPEDIENTE 51577

USO TRADICIONAL APROBADO

*Antiinflamatorio, cicatrizante.*

*AUTO: Deben justificar la utilidad del producto por la vía oral para las indicaciones tradicionalmente aceptadas.*

*El interesado da respuesta al auto de la referencia.*

## CONCEPTO

*Las pocas referencias bibliograficas que envian son disímiles y algunas de ellas no coincidentes con las indicaciones solicitadas por el interesado. No envío sustentación tradicional historica del uso de la calendula por vía oral como antiinflamatorio y cicatrizante.*