

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA**

*En atención a que en acta No. 10/99 del 24 de marzo de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 229988 del 6 de abril de 1999, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.*

**CERTIFICA**

**2.1 PRODUCTOS NATURALES – NUEVA ASOCIACION**

**2.1.1 YU YE XINOKE GRANULE**

*Composición*

<i>HUANG QI</i>	<i>26%</i>
<i>GE GENG</i>	<i>5%</i>
<i>SHAN YAO</i>	<i>26%</i>
<i>ZHI MU</i>	<i>16%</i>
<i>TIAN HUA FEN</i>	<i>8%</i>
<i>JI NEI JING</i>	<i>4%</i>
<i>WU WEI ZI</i>	<i>8%</i>
<i>TAI ZI SENG</i>	<i>7%</i>

*EXPEDIENTE 226431*

**INDICACIONES**

*Tonifica el riñón, el bazo y la energía YING, fortalece la energía y aumenta la saliva; se indica para las manifestaciones de diabetes: sed permanente, demasiada orina, apetito agudo, cansancio, el dolor de cintura.*

*Se solicita concepto sobre la asociación propuesta.*

**CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

*1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*

2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.

### 2.1.2 MOSCHUS RHEUMATIC PLASTER;Error!Marcador no definido.

Composición:

DIAN JIA	3.0%
YUN XIANG	2.5%
BING PIAN	8.6%
ACEITE DE MENTA	1.0%
DING XIANG	1.75%
ZANG LAO	8.6%
ACEITE DE ROU GUI	2.5%
ACEITE DE DONG QING	13.5%
ALMIZCLE (ARTIFICIAL)	0.03%

EXPEDIENTE 226430

#### INDICACIONES

Tiene la función de quitar el reuma y la humedad depositada en el cuerpo, mejorar la circulación de la sangre, quitar la equimosis y la inflamación. Se indica para tratar el reumatismo, la artritis y el dolor de los músculos, huesos, nervios, cintura, rodillas, esquinces y/o luxaciones.

Se solicita concepto sobre la asociación propuesta.

#### CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.

2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.

### 2.1.3 ZHUI FENG TOU GU

Composición:

CHUAN WU	6%
MA HUANG	6%
DANG GUI	4%
CHI SHAO	6%

BAU ZHI	7%
MO YAO	4%
RU XIANG	10%
FU LING	6%
XIANG FU	6%
CAO WU	6%
XI XING	4%
GUI ZHI	4%
CHUAN QIONG	6%
QING JIU	6%
TIAN NAN XIN	6%
BAI SHU	9%
GAN CAO	9%

EXPEDIENTE 226429

#### INDICACIONES

*Desintoxicar los meridianos y canales colaterales; disipar el reuma y quitar la humedad depositada en el cuerpo; eliminar el frío y el dolor. Se indica para tratar Pi (síndrome de entumecimiento causado por factores patogénicos como: frío, humedad, etc); quitar el dolor de las articulaciones, neuroparálisis, dolor de los músculos.*

*Se solicita concepto sobre la asociación propuesta.*

#### CONCEPTO

*Se niega por cuanto:*

*1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*

*2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.*

#### 2.1.4 DIE DA WAN HUA YOU

*Composición:*

GE HUA	0.86%
HUAN HUN CAO	0.68%
TIE BAO JIN	0.46%
NA MEI HUA	0.79%

YANG TI CAO	0.33%
SHUI WENG HUA	0.46%
SAN QI	0.86%
HONG HUA	0.46%
GU SUI BU	0.46%
ZI CAO RONG	0.33%
XUE JIE	0.33%
ACEITE DE HONG HUA	18.84%
ACEITE DE SONG JIE	12.56%
ACEITE DE TE	63.08%

EXPEDIENTE 226428

#### INDICACIONES

*Quita la hemorragia y el dolor, regenera los tejidos y elimina la inflamación, disminuye la equimosis y mejora la circulación de los meridianos. Se indica para esquinces y/o luxaciones, quemaduras y todas las heridas abiertas.*

*Se solicita concepto sobre la asociación propuesta.*

#### CONCEPTO

*Se niega por cuanto:*

*1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*

*2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.*

#### 2.1.5 GUSHEN DING CHUAN WAN

*Composición:*

DI HUANG	8%
FU ZI	9%
BU GU ZHI	18%
YI ZHI REN	6%
ROU GUI	6%
NIU QI	12%
CHE QIAN ZI	12%
FU LING	12%
SHAN YAO	12%

SHA REN 5%

## INDICACIONES

*Calienta el riñón y fortalece la energía. Tonifica el bazo y es diurético. Se indica para tratar bronquitis crónicas, enfisema pulmonar, asma congénitas y otros problemas respiratorios causados por debilidad del riñón, del pulmón o por debilidad general.*

## CONCEPTO

*Se niega por cuanto:*

- 1- Ni la composición ni las indicaciones están aceptadas en el listado de productos naturales.*
- 2. No presento evidencia científica de que estas asociaciones sean eficaces y seguras.*

## 2.2 RESPUESTA DE AUTO

### 2.2.1 BONALFA UNGÜENTO

*Cada 100 g contienen:*

<u>TACALCITOL MONOHIDRATO</u>	0.417 mg
Equivalente a tacalcitol anhidro	0.400 mg

EXPEDIENTE 226827

## ANTECEDENTES

- Acta 13/98: 1-Los estudios clínicos publicados presentados en buena parte hacen referencia al calcitriol y no al tacalcitol.*
- 2-Deben allegar países donde se encuentra registrado.*
- 3-Deben allegar estudios clínicos con las dosis que se van a utilizar en Colombia porque hay divergencia entre las concentraciones utilizadas en Japón y Europa, según los estudios presentados.*
- 4-Deben presentar estudios clínicos con mayor número de pacientes por que la casuística presentada se considera insuficiente.*

*El interesado allega información para responder el auto.*

## CONCEPTO

*Revisada la información científica allegada por el interesado para dar respuesta al auto, se acepta.*

*Se incluye en norma 13.1.16.0N10*

#### **INDICACIONES**

*Psoriasis vulgar.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipercalcemia*

#### **PRECAUCIONES**

*En pacientes con riesgo de hipercalcemia se debe monitorizar la albúmina y el calcio séricos. Si aparece hipercalcemia debe interrumpirse el tratamiento. Cuando se aplique en la cara, evitar el contacto con los ojos. Debe tenerse un cuidado especial en pacientes con pústulas generalizadas o con psoriasis eritrodérmica exfoliativa por el riesgo de hipercalcemia. Embarazo y lactancia.*

#### **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

#### **2.2.2 NICORETTE 4 mg GOMA DE MASCAR**

*Cada goma masticable contiene:*

*NICOTINA            4.0 mg*

*EXPEDIENTE        227913*

#### **ANTECEDENTES**

*El principio activo está aprobado en esta misma forma farmacéutica, en concentración de 2.0 mg por goma.*

*Acta 02/99: Deben presentar estudios clínicos que justifiquen la nueva concentración de 4 mg en goma de mascar.*

*El interesado allega estudios clínicos para justificar la concentración de 4 mg de goma de mascar.*

**CONCEPTO**

*Se acepta, por cuanto el interesado responde satisfactoriamente al auto sustentando la nueva concentración con estudios clínicos.*

**2.2.3 XENICAL CÁPSULAS 120 mg**

*Cada cápsula dura contiene:*

*ORLISTAT            120 mg*

*EXPEDIENTE        230167*

**ANTECEDENTES**

*Acta 03/99: Examinada la información presentada por el interesado esta comisión considera prudente esperar por mayor información sobre aspectos de seguridad relacionadas con los efectos adversos debidos al medicamento sobre colon y mama.*

*El interesado allega información actualizada sobre los aspectos de seguridad en cuanto a efectos adversos sobre cáncer de colon y mama.*

**CONCEPTO**

*El interesado responde al auto, por lo tanto se acepta el producto.*

*Se crea la norma 8.2.7.0.N60*

**INDICACIONES**

*Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.*

*Venta con formula médica*

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las*

*RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

#### **2.2.4 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS**

*Cada tableta recubierta contiene:*

LEFLUNOMIDA            10, 20 y 100 mg

*EXPEDIENTES*        230656 - 230658 - 230660

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 03/99: Debe allegar Estudios clínicos de fase III publicados, incluyendo comparativos con otros medicamentos empleados en la misma patología. Pues la casuística enviada es muy escasa en los trabajos clínicos publicados y presentados.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos, para reducir los signos y los síntomas para retrasar el daño estructural, según se evidencia en los rayos X, por las erosiones y el estrechamiento del espacio articular.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto.*

*La leflunomida puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante.*

*El interesado allega estudios publicados para responder el auto.*

#### **CONCEPTO**

*Debido a que la información presentada por el interesado es aun insuficiente para evaluar mejor el producto, la Comisión Revisora considera que:*

- 1- Debe allegar estudios clínicos adicionales realizados a más largo plazo y debidamente publicados.*
- 2- Debe informar sobre los países donde se encuentra registrado.*

#### **2.2.5 OROCHOL E-BERNA**



*Cada sobre contiene como mínimo:*

GERMENES VIVOS DE LA CEPA ATENUADA DE *Vibrio cholerae*CVD

2-6 x 10<sup>9</sup>

EXPEDIENTE 222574

ANTECEDENTES

*Acta 12/98: 1-Debe enviar estudios clínicos publicados que demuestren la efectividad y seguridad del producto.*

*2- Deben presentar la certificación de aceptación por parte de la OMS*

*El interesado allega información científica para sustentar su petición de registro sanitario, dando respuesta al auto.*

### **CONCEPTO**

*Respondió adecuadamente el auto por lo tanto se acepta.*

INDICACIONES

*Inmunización activa oral contra el cólera en adultos y niños mayores de 2 años en zonas endémicas o brotes epidémicos.*

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad conocida a la vacuna o alguno de alguno de los componentes del tampón. Inmunodeficiencia congénita o adquirida, tratamiento con inmunosupresores o antimetabólicos.*

PRECAUCIONES

*No se debería tomar la vacuna en caso de enfermedades febriles agudas e infecciosas intestinales agudas, así como tampoco durante y hasta 7 días después de un tratamiento con sulfonamidas y/o antibióticos.*

### **2.2.6 TEVETEN 200 mg, 400 mg 300 mg**

*Cada tableta recubierta contiene:*

EPROSARTAN MESILATO

200, 400,300 mg

-  
*EXPEDIENTE 224852, 224853, 224854*

-  
**ANTECEDENTES**

*Acta 03/98: El interesado no allego información clínica, por lo tanto debe enviar estudios clínicos comparativos y publicados.*

*Acta 10/98: Se niega porque no dio respuesta a los aspectos propiamente terapéuticos del producto en cuanto a eficacia y seguridad comparativa frente a otros medicamentos antihipertensivos.*

-  
*El interesado allega soportes bibliográficos para responder el auto.*

**CONCEPTO**

*El interesado responde el auto adecuadamente, por lo tanto se acepta.*

*Se incluye en norma 7.3.0.0N10*

**INDICACIONES**

*Indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática.*

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

*Falla hepática, falla renal, enfermedad cardiaca coronaria, hiperkalemia, riesgo de falla renal.*

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### **2.2.7 DROTAVERINA 40 MG**

*Cada tableta contiene:*

DROTAVERINA CLORHIDRATO 40 mg

EXPEDIENTE 224300

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 47/93: Se niega para el producto porque: 1) Los estudios clínicos publicados son muy escasos. 2) Carece de estudios comparativos con fármacos de eficacia comprobada. 3) Los estudios fueron realizados hace más de treinta años y no aparece ninguna publicación de años posteriores que ratifique la supuesta respuesta terapéutica.*

*Acta 28/94: Enviar a la Subdirección de Normatización y reglamentación los expedientes para negar por resolución por cuanto no dio respuestas a ninguno de los puntos del auto del acta 47/93.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

#### **CONCEPTO**

*El interesado no contesta ninguno de los requerimientos del auto del acta 47/93 por lo tanto se ratifica. Y se solicita negar definitivamente la solicitud de registro.*

### **2.2.8 SULCLOREX CREMA**

*Cada 100 g de crema contienen:*

SULFADIAZINA DE PLATA 1.0 g  
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0.2 g

EXPEDIENTE 224271

#### **INDICACIONES**

*Control de Infecciones en pacientes quemados.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**

*No debe ser ingerido. Puede producir reacciones de hipersensibilidad en algunas ocasiones, en cuyo caso debe suspenderse la administración. Debido a la presencia de clorhexidina, el producto puede producir sordera si entra en contacto con el oído medio, por lo tanto debe evitarse la penetración en el oído perforado. Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Debe evitarse su uso en niños recién nacidos o prematuros debido a la posibilidad de quernictero; en mujeres embarazadas, a menos que el área afectada sea inferior al 20% de la superficie corporal total; en pacientes con deficiencia genética de 6-fosfato deshidrogenasa, por la probabilidad de producir hemólisis; pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 17/98: No se acepta ya que no hay evidencia científica de la utilidad de dicha asociación.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación, concentraciones, indicación y contraindicaciones de los principios activos en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la documentación, el expediente y considerada las argumentaciones con base en las publicaciones científicas presentadas por el interesado, la Comisión Revisora recomienda la renovación del registro.*

#### **2.2.9 CREMA DE HIGUERILLA**

*Cada 100 g contienen:*

**HOJAS DE HIGUERILLA** (AL 5% EN ALCOHOL DE 36° GL) 10.0 ml

**EXPEDIENTE** 59326

#### **ANTECEDENTES**

*Listado de plantas medicinales: No incluido.*

*Acta 35/95 numeral 2.1.11 “ En la bibliografía presentada por el interesado no aparece como indicaciones terapéuticas tradicionales para las hojas de higuierilla las solicitadas por el interesado. Las experiencias o experimentos efectuados en la actualidad no son tradicionales empíricos.*

*Acta 24/97: Carece de información sobre el uso tradicional de las hojas de Higuierilla en indicaciones propuestas.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia y si se acepta como producto natural o cosmético ya que el uso solicitado es como suavizante, emoliente y lubricante de la piel.*

#### **CONCEPTO**

*Revisado los estudios toxicológicos presentados y la información bibliográfica se acepta el producto con la indicación de emoliente, en la categoría de*

*cosmético.*

## **2.2.10 SECOTEX CÁPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA**

### **ANTECEDENTES**

*Acta 02/99: No se acepta por cuanto:*

1- *En los casos en que se busque una educación a la comunidad sobre alguna patología por medio de folletos, esta debe hacerse a través del médico quien la distribuirá a los pacientes con las explicaciones pertinentes, pero sin comprometer ni al médico ni al paciente con marcas o productos específicos utilizando encuestas que podrían establecer sesgos.*

2- *En consecuencia lo enviado por el interesado no se acepta como inserto*

*El interesado solicita reconsiderar el concepto, por cuanto en ningún momento se sesga al médico sobre el uso de un producto específico o marca o se compromete al paciente, ni el objetivo buscado es el de realizar una encuesta.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que la solicitud allegada es válida para procesos de educación realizados a través de folletos que pueden ser entregados por el médico prescriptor al paciente. El folleto no debe incluir los datos sobre el nombre del médico y el paciente.*

*Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de abril de 1999*

**NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

**INDICE**

<b>2.1 PRODUCTOS NATURALES – NUEVA ASOCIACION.....</b>	<b>1</b>
<b>2.1.1 YU YE XINOKE GRANULE.....</b>	<b>1</b>
<b>2.1.2 MOSCHUS RHEUMATIC PLASTER.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1.3 ZHUI FENG TOU GU.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.4 DIE DA WAN HUA YOU.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1.5 GUSHEN DING CHUAN WAN.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2 RESPUESTA DE AUTO.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2.1 BONALFA UNGÜENTO.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2.2 NICORETTE 4 mg GOMA DE MASCAR.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2.3 XENICAL CÁPSULAS 120 mg.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2.4 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS.....</b>	<b>9</b>
<b>2.2.5 OROCHOL E-BERNA.....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.6 TEVETEN 200 mg, 400 mg 300 mg.....</b>	<b>11</b>
<b>2.2.7 DROTAVERINA 40 MG.....</b>	<b>12</b>
<b>2.2.8 SULCLOREX CREMA.....</b>	<b>13</b>
<b>2.2.9 CREMA DE HIGUERILLA.....</b>	<b>14</b>
<b>2.2.10 SECOTEX CÁPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.....</b>	<b>15</b>