



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

13 DE MAYO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.2. DERECHO DE PETICION
 - 3.3. AUDUENCIA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

Acta No. 04 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 7



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. FENSIKAN 50

Expediente : 20121675

Radicado : 20191046340

Fecha : 13/03/2019

Recibido CR: 22/03/2019

Interesado : Eurodrug Laboratories B.V.

Forma Farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada sachet contiene: polvo seco de *Pleurotus ostreatus* con Beta 1,3/1,6-D-glucan 50 mg vitamina C 50 mg.

Contraindicaciones:

NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

Recomendación diaria de uso:

1 sachet por día para niños de peso hasta 25 kg (aproximadamente 8 años)

2 sachet por día para niños cuyo peso sea superior a 50 kg (aproximadamente 15 años)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes y reducción de riesgos.

1. Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* contribuye a mantener un adecuado equilibrio del sistema inmune. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*.



2. Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* contribuye a fortalecer tus defensas. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar cuál es la concentración del ingrediente Beta 1,3/1,6-D-glucan en el producto por cuanto en la composición cualicuantitativa reportada en el Formato para la Presentación de Declaraciones de Suplementos Dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD) no se especifica la cantidad del nutriente objeto de la declaración solicitada.

3.1.2. ORGANIZACION DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD POR NUTRIENTE EN EL SITIO WEB DEL INVIMA CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 3096 DE 2007

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualizó el Listado de Declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios en el sentido de organizarlo por nutrientes. Este listado se publicará en la página web del Invima.

3.2. DERECHO DE PETICION

3.2.1. Radicado : 20191069930 Interesado: Genfar

La compañía como parte del proceso de desarrollo y consolidación del portafolio de medicamentos, sometió mediante radicado No. 2016108808 del 09 de Agosto de 2016 la solicitud de registro sanitario del producto: Hedera helix Jarabe, el cual ha estado en estudio hasta la fecha pendiente de una definición sobre el ajuste posológico para el producto. Lo anterior se base en el histórico de la evaluación del registro sanitario.

1. Mediante auto No. 2017008403 del 04 de julio de 2017 se solicitó en el numeral No. 2 artes de etiqueta y caja plegadiza el ajuste de indicaciones y composición a los cuales la compañía dio respuesta de manera satisfactoria mediante radicado



No. 201789009 del 26 de septiembre de 2017. Adicionalmente, se realizó el ajuste posológico acorde con la información ya aprobada en la European Medicines Agency del 2016 según la clasificación de la misma agencia correspondiente al producto en cuestión, como extracto seco (Dry extract (DER 4-8:1), extraction solvent etanol 24 – 30% m/m) describiendo la posología para todos los grupos etarios y los cálculos asociados para asegurar la entrega de la dosis recomendada según la fórmula farmacéutica (Jarabe) definida para este caso.

2. Que mediante radicado No. 20181257018 del 13 de diciembre se enviaron los artes del producto ajustados para la composición posología según recomendaciones del Instituto y del grupo de registros de Productos Fitoterapéuticos y en línea con la respuesta del auto descrito en el punto anterior: la información descrita en la tabla 1 se encuentra bajo los lineamientos establecidos en la monografía de la European Medicines Agency del 21 de noviembre de 2017 y a la correspondiente en mililitros según el anexo 1 (respuesta a auto No. 2017008403) en el que se describen la equivalencia de mg y ml para el producto y corresponden a lo requerido dentro del concepto emitido por la comisión revisora en el acta 01 de 11 de febrero de 2019 en el numeral 3.1.3: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta de acuerdo con lo indicado en la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la Hederahelix L., versión 2017.*

De acuerdo a lo anterior y teniendo en cuenta que el único proceso faltante para la obtención del registro sanitario es el concepto sobre la posología asociada a la referencia internacional (EMA), y que estando en línea con lo requerido según lo argumentado anteriormente solicitamos la revisión y ajuste del concepto emitido en el acta 01 numeral 3.1.3. en el sentido de aprobar la posología del producto solicitado.

Antecedentes:

Acta No. 16 de 2016, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitió el siguiente requerimiento en relación a la posología inicialmente presentada para el producto de la referencia como: *“Niños de 4 a 6 años: 2,5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Niños de 7 años o mayores: 5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Adultos: 5 ml a 7,5 ml cada 8 horas (3 veces al día): “(...) CONCEPTO: Revisada*



la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda ajustar la posología a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la Hiedra (Hedera helix L.), puesto que la posología propuesta excede la dosis máxima establecida. (...)

Acta No. 06 de 2017, numeral 3.3.1, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en cuanto a la composición señalada para el producto en referencia, de conformidad con la documentación presentada a través de correspondencia con Radicado No. 17058384: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita que el interesado aclare si está utilizando 12.67% de extracto seco (6:1) de hojas de Hiedra (Hedera helix L.) o está utilizando un extracto seco al 12.67% de Hederacósidos, y cómo se realizaron los cálculos de la posología propuesta frente a la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (...)”

Que mediante escrito No. 2017139009 radicado de fecha 26/09/2017, el señor Hermann Patiño, en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó respuesta de auto en el sentido de allegar los cálculos y referencias que soportan la nueva posología ajustada para el producto en referencia.

Que mediante escrito No. 20181257018 radicado de fecha 13/12/2018, el representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó alcance a la respuesta de auto en el sentido de allegar nuevos artes de etiqueta en los cuales se aclara la composición del producto en referencia.

Acta No. 01 de 2019, numeral 3.1.3., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta de acuerdo con lo indicado en la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la Hedera helix L., versión 2017.*

CONCEPTO: **Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el numeral 3.1.3. del acta 01 de 2019, por cuanto la posología propuesta por el interesado no se ajusta a lo**



establecido en la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la *Hedera helix* L., versión 2017.

Los cálculos presentados no son correctos porque no se tiene en cuenta que el producto está elaborado con un extracto 6:1 y no 1:1 tal como lo utiliza el interesado.

3.3. AUDIENCIA

3.3.1. APROBACIÓN DE DECLARACIONES PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

Radicado : 20191047854

Fecha : 15/03/2019

Interesado : Quala S.A.

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en la sesión del día de hoy al interesado Quala S.A. con el fin de escuchar los argumentos en razón a la aprobación de declaraciones en función de nutrientes para Suplementos Dietarios.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales 3.1. y 3.3. corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 13 de Mayo de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

Acta No. 04 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEPFSD

Acta No. 04 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 7