



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

21 DE MARZO DE 2012

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO
  - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
  - 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN
  - 3.4. REVISIONES DE OFICIO
  - 3.5. CONSULTAS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dra. María Janeth Ruíz Suárez  
Dra. María del Pilar Olaya Osorio  
Dr. José Julián López Gutiérrez  
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra  
Secretaria Ejecutiva  
Q.F.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 01 del 29 de febrero de 2012.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

#### 3.1.1. PHASEOLUS VULGARIS

Radicado : 12003061 / 12005366  
Fecha : 2012/01/19 / 2012/01/26  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene extracto seco de *Phaseolus vulgaris* 500 mg equivalente a phaseolamina al 0.5%.

Indicaciones:  
Coadyuvante en el control glucémico y lipídico.

Contraindicaciones:  
Hipersensibilidad al principio activo de la presentación. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

Condición de venta:  
Bajo fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos.

Mediante radicado 12005366, el interesado presenta alcance con aclaraciones al radicado 12003061.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el extracto seco de semillas de *Phaseolus vulgaris* equivalente a 0.5% de phaseolamina en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y controles en proceso:

**Indicaciones:**

Coadyuvante en el control glucémico.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la semilla de *Phaseolus vulgaris*. Embarazo y lactancia. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

**Controles en proceso:**

Las unidades de aglutinación para el producto deben ser menores a 700 Unidades de hemaglutininas (HA) por cada gramo de material seco y las unidades de actividad inhibidora de tripsina (TIA) menores a 20 por cada mg de peso seco.

Para la aceptación del producto, el interesado debe suministrar información con la posología propuesta y su justificación.

Para la evaluación farmacéutica del producto, la Sala recomienda al grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, tener en cuenta que el contenido de fitohemaglutininas y la actividad inhibidora de tripsina (TIA) deben estar dentro de las especificaciones antes mencionadas.

**3.1.2. L-MESITRAN**

Radicado : 12007862  
Fecha : 2012/02/02  
Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Forma farmacéutica:  
Ungüento.

Composición:  
Miel de abejas grado farmacéutico 48 g.

Presentación:  
Tubo colapsible de 15, 30,50 y 100g en estuche de cartón.

Indicaciones:  
Coadyuvante en el tratamiento de heridas crónicas, úlceras por presión, úlceras venosas, heridas neoplásicas (ayudan a desodorizar y/o desbridar), heridas agudas infectadas, heridas quirúrgicas (heridas postoperatorias), heridas traumáticas (heridas superficiales, cortes), quemaduras pequeñas y quemaduras de 1° y 2°, cicatrizante.

Contraindicaciones:  
Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

Precauciones y advertencias:

- Uso externo
- Siempre consulte a un profesional de la salud para el tratamiento adecuado
- Inspeccionar y limpiar la herida antes de aplicar el producto
- Debido al desbridamiento autolítico la herida puede parecer más profunda después de los primeros cambios del vendaje.
- La colonización bacteriana en heridas crónicas siempre está presente y no es una contraindicación para el uso de L-Mesitran.
- Consulte al médico si se presentan signos de infección (fiebre, dolor, enrojecimiento y pus).
- Suspender el uso del producto si la condición de la herida se deteriora.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de normas farmacológicas y aprobación de inserto para el producto L-Mesitran ungüento de uso externo cuyo principio activo es miel de abejas grado farmacéutico 48%

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia, por cuanto en la fórmula presentada en el folio 6 para la forma farmacéutica ungüento, el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





producto contiene óxido de zinc que tiene actividad cicatrizante y de acuerdo con la definición del decreto 2266 de 2004, un producto Fitoterapéutico “...No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.”

### 3.1.3. QG5 TABLETAS

Expediente : 20031643  
Radicado : 12007795  
Fecha : 2012/02/02  
Interesado : Genomma Lab. Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora lo siguiente para el producto de la referencia:

1. Aprobación de las siguientes contraindicaciones y advertencias:  
“*Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 12 años, embarazo, lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la rehidratación oral.*”
2. Cambio de condición de venta de: “Con fórmula facultativa” a “venta libre”.

Antecedentes:

Acta No. 13 de 2010, numeral 3.1.23: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la planta Psidium guajava L. en el Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos, parte de la planta aprobada: hojas, indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 8 años, embarazo y lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la rehidratación oral. Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con su composición y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con la posología propuesta.*”

Acta No. 14 de 2010, numeral 3.4.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 13 del 13 de octubre de 2010, numeral 3.1.23.*”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







Acta No. 04 de 2011, numeral 3.1.6: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la aclaración allegada por el interesado en lo relacionado con la concentración y la posología del producto. La indicación aprobada es: Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano. Se debe retirar de la etiqueta la leyenda: “Reduce el espasmo intestinal” y la indicación “auxiliar en el tratamiento de la diarrea”. La Sala recomienda la aprobación del producto y su inclusión en el Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos. Condición de venta: Venta bajo prescripción facultativa, por lo tanto en la etiqueta no se debe incluir la indicación del producto”.*

Acta No. 05 de 2011, numeral 3.2.10: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia para la ampliación de la indicación como “coadyuvante para el alivio de la colitis”. Por otra parte, no se especifica el tipo de colitis.”*

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.6.1: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la ampliación de la indicación, dado que la información suministrada no la sustenta. No acepta cambiar la condición de venta para el producto de la referencia ya que el efecto terapéutico del producto (antidiarreico) puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades que cursan a través de este proceso.”*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el cambio de condición de venta a “venta libre”, por cuanto el efecto terapéutico del producto (antidiarreico) puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades que cursan a través de este proceso.**

**La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado para el producto de la referencia:**

#### **Contraindicaciones y advertencias**

**Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 12 años, embarazo, lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la rehidratación oral.**

**La Sala aclara que dentro de las contraindicaciones de la información inicial con la cual el interesado solicitó la inclusión de la planta *Psidium guajava* L., en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, se indicó menores de 8 años, además en el registro**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





sanitario mexicano que se allega con el radicado de la referencia, se evidencia que también está contraindicado para menores de 8 años.

### 3.1.4. DENTIBABY – GEL GINGIVAL

Radicado : 12002525  
Fecha : 2012/01/17  
Interesado : Quideca S.A.

Forma farmacéutica:  
Gel.

Composición:

Nombre ingrediente	porcentaje fórmula (%w/w)
Extracto de manzanilla recutita	5
Extracto de propóleos de cera	5
Extracto de valeriana officinalis	5

Presentación:  
Tubo por 25 mL.

Indicaciones:

Dentibaby es un gel de masaje gingival adecuado para toda la familia independientemente de la edad. Es usado:

Dentición en bebés

Por irritaciones o lesiones causadas por aparatos dentales

Para lesiones o irritaciones como resultado de ciertos alimentos.

Instrucciones de uso:

BaÑe sus manos minuciosamente. Aplique una pequeña cantidad de gel en un dedo y ligeramente masajee la encía adolorida por 2 o 3 minutos.

Repita cuantas veces sea necesario.

Precauciones de uso:

Cierre el tubo fuertemente después del uso.

En el evento en que los síntomas vinculados a la dentición continúen (ej. Temperatura, dolor, mejillas rojas, dermatitis del pañal), consulte a su médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación del producto de la referencia, por cuanto el interesado no envía estudios de seguridad en niños para ninguno de los 3 extractos propuestos en el producto. Adicionalmente, el extracto de *Valeriana officinalis* sólo está indicado para mayores de 12 años. El producto presenta un alto contenido alergénico; los extractos de manzanilla, propóleos de cera y valeriana, pueden inducir cuadros alérgicos.

Se le informa al interesado que el nombre científico correcto de la especie es *Matricaria chamomilla*.

### 3.1.5. FITOSTIMOLINE GASAS

Radicado : 12007915  
Fecha : 2012/02/02  
Interesado : EuroEtika

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 11 de 2011, numeral 3.1.7.

Antecedentes: Acta No. 11 de 2011, numeral 3.1.7: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existen inconsistencias en la fórmula en cuanto al 2-fenoxietanol, ya que en el certificado de venta libre, se reporta 31% y en la fórmula cuali-cuantitativa se indica una concentración del 1%. Por lo anterior y teniendo en cuenta que el 2-fenoxietanol se encuentra en una concentración terapéutica y es un compuesto químicamente aislado, la Sala no recomienda la reclasificación del producto a producto fitoterapéutico, ni su inclusión en normas.*”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Acta No. 11 de 2011, es satisfactoria. La Sala recomienda la reclasificación del producto a “producto fitoterapéutico” y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**Forma farmacéutica:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







**Crema tópica impregnada en gasa.**

**Composición:**

Cada 100 g contiene: *Triticum aestivum* L. extracto acuoso (Residuo Seco=200 mg/100 mL) 15 g.

**Uso terapéutico:**

Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Únicamente de uso externo.

**Posología:**

Aplicar una o dos veces al día.

**Condición de venta:**

Venta libre.

Se le informa al interesado que el nombre científico correcto actual de la especie es *Triticum aestivum* L.

### 3.1.6. FITOSTIMOLINE ÓVULOS

Expediente : 20041765  
Radicado : 2011135352  
Interesado : EuroEtika Ltda.

Forma farmacéutica:

Óvulo.

**Composición:**

Cada óvulo contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL)

**Uso terapéutico:**

Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto en el CVL del producto hace referencia al 2-fenoxietanol como principio activo y de acuerdo al decreto 2266 de 2008 un producto Fitoterapéutico “...No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.”

### 3.1.7. EXTRACTO DE ALCACHOFA

Expediente : 20039216  
Radicado : 2011109866  
Interesado : Juesar S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 g contiene: extracto 1:5 de alcachofa (*Cynara scolymus*) 50mL

Uso terapéutico:  
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:  
Lactancia. Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Niños menores de 12 años. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos el producto de la referencia:

**Forma farmacéutica:**  
**Solución oral.**

**Droga:**  
**Hojas.**

**Composición:**  
**Cada 100 g contiene: extracto 1:5 de alcachofa (*Cynara scolymus*) 50mL**

**Uso terapéutico:**  
**Colerético, colagogo.**

**Contraindicaciones y advertencias:**  
**Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años.**

**Posología:**  
**Adultos: 1 cucharada 3 veces al día.**

**Condición de venta:**  
**Venta libre.**

### **3.1.8. ALOE VERA 300mg**

Expediente : 20041938  
Radicado : 2011137030  
Interesado : Maria Eugenia Arias Rivera

**Forma farmacéutica:**  
**Cápsula.**

**Composición:**  
**Cada cápsula contiene: Polvo de *Aloe vera* L.-Jugo y mucilago -300 mg**

**Uso terapéutico:**  
**Laxante.**

**Contraindicaciones y advertencias:**  
**Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal, no usar por periodos de**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





largos de tratamientos. Menores de 12 años.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar documentación que aclare el contenido de derivados hidroxiantracénicos en los 300 mg de jugo y mucílago de *Aloe vera*.

Las presentaciones comerciales propuestas, no son recomendables para la indicación como laxante, ya que no se justifican cantidades mayores a 30 cápsulas, para este tipo de tratamiento.

### 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

#### 3.2.1. HOMOTAURINA

Radicado : 12010134  
Fecha : 2012/02/09  
Interesado : Percos S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de homotaurina 50 mg en el Listado de las sustancias autorizados como ingredientes en suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión como ingrediente de suplemento dietario, por cuanto, no se anexa soportes de aporte nutricional, información toxicológica, y de posibles efectos fisiológicos del producto de la referencia.

#### 3.2.2. CLOROFILA

Radicado : 12010559  
Fecha : 2012/02/10  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



La Subdirección de Registros Sanitarios pone a consideración y concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el uso como activo único el ingrediente clorofila provenientes de cualquier planta en la composición de suplementos dietarios y su permanencia en los productos que ya han sido concebidos con este único ingrediente activo, ya que la clorofila es categorizada por el Codex Alimentarius como un aditivo alimentario como colorante de origen vegetal y con la única función tecnológica de impartir color o reforzar el mismo en los alimentos.

Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en la definición de suplemento dietario en el decreto 3249 de 2006 la cual a la letra dice: “*Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes , plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación*” y el Decreto 3863 de 2008 en su artículo 1, numeral 6 el cual dice: “*Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional aprobado.*”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan como ingrediente principal clorofila, para que justifique su clasificación como suplemento dietario, teniendo en cuenta que “*la clorofila es categorizada por el Codex Alimentarius como un aditivo alimentario como colorante de origen vegetal y con la única función tecnológica de impartir color o reforzar el mismo en los alimentos*”.

### 3.2.3. BELLY CRAN TABLETAS

Expediente : 20042110  
Radicado : 2012001451  
Interesado : Laboratorios Dornelli E.U.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada 30 mL contiene: Extracto seco 4:1 de frutos frescos de cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) – 600 mL; vitamina E 50%(Rovimix E 50SD,



equivalente a 3 U.I. de vitamina E) - 6mL; vitamina C (ácido ascórbico) - 100mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento allegada por el solicitante por cuanto la cantidad de 600mg y la concentración (4:1 declarado en el certificado de análisis) de arándano exceden las dosis terapéuticas, ante lo cual se solicita allegar sustento de su uso como suplemento dietario o como producto fitoterapéutico.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar información de acuerdo a los numerales 5 y 6 del artículo 10 del decreto 3863 de 2008, para la especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton, ya que se considera un nuevo ingrediente para suplemento dietario, porque la especie aprobada en el Acta No. 01 de 2010 es *Vaccinium myrtillus* L.

#### 3.2.4. RADICADO 12003155

Fecha : 2012/01/19  
Interesado : Julián Andrés Molina Menjura

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar, en base del artículo 10 del decreto 3863 de 2008, los siguientes compuestos considerados como nuevos ingredientes para suplementos dietarios:

1. L-arginina-alfa-ceto-glutarato (80 mg)
2. Cafeína anhidra (60 mg)
3. Epimedium brevicornum (Horny Goat Weed) (60 mg)
4. Extracto en polvo de hoja de Damiana (*Turnera diffusa*) (80 mg)
5. Extracto de Muira Puama (*Ptychopetalum olacoides*) 04.01 (80 mg)
6. Hongo Cordyceps (*Cordyceps sinensis*) (50 mg)

Modo de uso del producto: El producto que incluiría dichos ingredientes serían cápsulas de gelatina dura que comprenden la cantidad declarada del ingrediente junto a otros ingredientes y excipientes farmacéuticos adecuados. Se recomendaría tomar una cápsula diaria, preferiblemente en horas de la tarde con el estómago vacío, o 30 a 60 minutos antes del acto sexual para los hombres.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para Cafeína anhidra, *Cordyces sinesis* y *Turnera diffusa*, se allega información en la que se demuestra actividad farmacológica.

En el caso de L-arginina-alfa-ceto-glutarato, *Epimedium brevicornum* (Horny Goat Weed) y Extracto de Muira Puama (*Ptychopetalum olacoides*), no se allega ningún tipo de soporte científico.

Adicionalmente, para ningún ingrediente se envía estudios de toxicidad ni de posible aporte nutricional.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de los ingredientes de la referencia dentro de la composición en un suplemento dietario.

### 3.2.5. EXTRACTO ESTABILIZADO DE LÍPIDOS PROCEDENTE DEL MEJILLÓN DE LABIO VERDE

Radicado : 12017425 / 12021180  
Interesado : Pharmalink International LTD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del producto de la referencia como ingrediente en un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la documentación que dé cumplimiento a los requisitos 5 y 6 del artículo 10 del decreto 3863 de 2008, teniendo en cuenta que la información suministrada no contempla estudios de toxicidad y no se allega ningún soporte científico. Adicionalmente, el interesado debe presentar la composición cuali-cuantitativa de los ácidos grasos presentes en los 50 mg del extracto de *Mussel oil* y la porción de consumo diario del producto.

### 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

#### 3.3.1. JENGIMIEL JARABE NIÑOS

Expediente : 20024893  
Radicado : 2011131119

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Interesado : ADINAT

Forma farmacéutica:  
Jarabe.

Composición:  
Cada 100 g. contiene: Jugo puro de jengibre al 0,97% P/V (*Zingiber officinale* Roscoe) 13,39 g., *Aloe vera* 0,02 g.

Uso terapéutico:  
Expectorante para niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones y advertencias:  
Embarazo y lactancia, niños menores de 6 años, úlcera péptica y gastritis, litiasis biliar. Interacciones: uso concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2011040464 emitida de acuerdo al Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.2.

Antecedentes:

Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.18: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la asociación de las plantas Zingiber officinale, parte utilizada: rizoma y Aloe vera, parte utilizada: mucílago, la forma farmacéutica y la posología propuestas. La condición de venta es: venta libre. La indicación aprobada es: expectorante para niños mayores de 6 años. Las contraindicaciones deben ser: Embarazo y lactancia, niños menores de 6 años, úlcera péptica y gastritis, litiasis biliar. Interacciones: uso concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.”*

Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.8: *La Sala aclara que en la sesión del 9 de Diciembre de 2010, recomendó aceptar la asociación de las plantas Zingiber officinale y Aloe vera, con sus indicaciones y contraindicaciones. La Sala no recomendó la aceptación del producto presentado a su consideración puesto que en la documentación suministrada hay inconsistencias en lo relacionado con la concentración del jugo de Zingiber officinale que se va a utilizar.*

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.2.: *Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





que la respuesta enviada por el interesado no es satisfactoria, dado que no aclara la composición del jugo puro de jengibre. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que el interesado no aclara la composición del jugo puro de jengibre, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.2, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto.

### 3.3.2. DOLOLED

Expediente : 20033132  
Radicado : 2011146661  
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: Extracto seco 3:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 150 mg.

Uso terapéutico:  
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:  
Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como recurso de reposición en donde justifica la composición, forma farmacéutica, condición de venta y justifica la composición, forma farmacéutica, condición de venta y posología propuestas para el producto.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2011 numeral 3.2.6: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el nombre del producto no está acorde con la legislación vigente, dado que induce a su consumo irracional. Adicionalmente*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





solicita al interesado justificar la posología propuesta.”

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto no es satisfactoria, dado que la posología propuesta en la etiqueta del producto, supera la dosis terapéutica máxima recomendada.

La Sala deja a criterio de la Subdirección de Registros Sanitarios, la revisión del nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.”

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la aclaración expuesta en el recurso de reposición en cuanto a la posología. Por tanto, la posología debe ser: 1 tableta cada 8 horas.

La Sala recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de la preparación de la referencia.

**Forma farmacéutica:**  
Tableta.

**Composición:**  
Cada tableta contiene: Extracto seco 3:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) 150 mg.

**Uso terapéutico:**  
Coadyuvante de uso interno en procesos inflamatorios.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 15 años.

**Interacciones:**  
Puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes. Debido a la presencia de mucílagos puede existir el riesgo de retrasar o disminuir la absorción oral de algunos principios activos.

**Condición de venta:**  
Venta libre.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3.4. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.4.1. MULTIVITAMINICO MAS GINSENG Y GINKGO BILOBA

Expediente : 19982654  
Radicado : 2011096415  
Interesado : Monser Productos Farmacéuticos

Forma farmacéutica:  
Cápsula blanda.

#### Composición:

Cada cápsula contiene: vitamina B1 - 1,50 mg, vitamina B2 - 2,00 mg, vitamina B6 - 2,00 mg, vitamina B12 - 6,00 µg, vitamina C - 60,00 mg, nicotinamida - 20,00 mg, pantotenato de calcio - 10,00 mg, ácido fólico - 400,00 µg, BIOTINA - 300,00 µg, fosfato dicálcico anhidro - 170,00 mg, óxido de magnesio (equiv. 15,98 mg de magnesio) - 26,50 mg, sulfato de potasio (equiv. a 7,97 mg de potasio) - 17,80 mg, óxido de zinc (equiv. 7,47 mg de zinc) - 9,30 mg, sulfato de manganeso (equiv. a 1,2 mg de manganeso) - 3,70 mg, molibdato de sodio (equiv. a 59,5 µg de molibdeno) - 150,00 µg, sulfato de cobre (equiv. a 1,59 mg de cobre) - 4,00 mg, levadura de selenio (equiv. a 15,0 µg de selenio) - 15,00 mg, fluoruro de calcio anhidro (equiv. a 0,61 mg de fluor) - 2,50 mg, hierro reducido (equiv. a 10,0 mg de hierro) - 10,00 mg, extracto estandarizado de ginkgo biloba al 24% de flavonglicosidos) - 10,00 mg, extracto de ginseng al 27% (panax ginseng) - 6,00 mg, vitamina A (palmitato) - 3500,00 UI, vitamina D3 - 400,00 UI, vitamina E (acetato de dl-alfa-tocoferol) - 20,00 mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio No.2011024265.

Antecedentes: Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5: *“En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones de Ginkgo Biloba y Panax Ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no se demostró que el extracto de *Panax ginseng* y el extracto de *Ginkgo biloba*, sean una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







que los 6 mg del extracto de *Panax ginseng* y los 10 mg del extracto de *Ginkgo biloba* en el producto, carezcan de actividad farmacológica.

El efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario.

Adicionalmente, el estudio allegado de la actividad antioxidante del *Panax ginseng* fue efectivo en dosis de 2 g, lo que en la normatividad colombiana vigente, se considera dosis terapéutica.

Dado que es un producto de venta libre, no requiere una evaluación médica para su dispensación y consumo.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

### 3.5. CONSULTAS

#### 3.5.1. RADICADO 12010219

Fecha : 2012/02/09

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dar la respuesta técnica que amerita el caso frente a los argumentos expuestos en el oficio, referentes a que “El producto se adecua a la categoría sanitaria de un suplemento dietario. Lo anterior con el fin de atender lo solicitado en radicado 11118711 y dar conclusión al llamado a revisión de oficio No. 2011032723.

Acta 10 de 2011, numeral 3.3.3: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no se demostró que el extracto de Panax ginseng y el extracto de Ginkgo biloba, sean una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 6 mg del extracto de Panax ginseng y los 10 mg del extracto de Ginkgo biloba en el producto, carezcan de actividad farmacológica.*

*El efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario.

Adicionalmente, el estudio allegado de la actividad antioxidante del *Panax ginseng* fue efectivo en dosis de 2 g, lo que en la normatividad colombiana vigente, se considera dosis terapéutica.

Dado que es un producto de venta libre, no requiere una evaluación médica para su dispensación y consumo. Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2011, en el sentido de recomendar la cancelación del registro sanitario, por cuanto “*no se demostró que el extracto de *Panax ginseng* y el extracto de *Ginkgo biloba*, sean una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 6 mg del extracto de *Panax ginseng* y los 10 mg del extracto de *Ginkgo biloba* en el producto, carezcan de actividad farmacológica*”.

Adicionalmente, se informa al interesado que el llamado a revisión de oficio en el Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1, no sólo hace referencia a la actividad farmacológica, sino también a las “*contraindicaciones e interacciones de *Ginkgo Biloba* y *Panax Ginseng* y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes*”

Es responsabilidad del interesado clasificar el producto y enviar la documentación correspondiente, de acuerdo a la normatividad colombiana vigente para su evaluación.

Siendo las 17:00 del 21 de marzo de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ**  
Miembro SEPN

---

**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





---

**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPN

---

**JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ**  
Miembro SEPN

---

**MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO**  
Miembro SEPN

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Subdirectora de Registros Sanitarios con  
Asignación de funciones de la Subdirección de  
Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

