



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

11 DE ABRIL DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

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 juntas de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios 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





Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 02 del 21 de marzo de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. GINKGO BILOBA 60 mg

Expediente : 20030092
Radicado : 2011012699
Interesado : Natural System International Corp.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: extracto estandarizado de hojas de *Ginkgo biloba* al 24% de glucósidos flavónicos y 6% de lactonas terpénicas, 30 mg polvo de hojas de *Ginkgo biloba* 30 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en estados de agotamiento intelectual y en el tratamiento para mejorar la oxigenación cerebral.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, las

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





indicaciones, las contraindicaciones, la posología, condición de venta e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales del producto de la referencia.

Antecedentes: En el Listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos se encuentra aprobado el uso del extracto estandarizado de polvo de hojas de *Ginkgo biloba* con un contenido de 24% de flavonoides, expresados como glucósidos flavónicos equivalentes a 14,4 mg. En Acta No. 01 de 2007 se aprobó el uso de polvo de hojas de *Ginkgo biloba* 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la combinación de extracto con el polvo de hojas de *Ginkgo biloba* L. Adicionalmente, debe determinar el contenido de glucósidos flavónicos en el polvo de hojas con el objeto de establecer una posible posología.

El interesado debe enviar la etiqueta completamente en español, dado que existen inconsistencias entre lo declarado en la etiqueta y lo solicitado. Se hace alusión a un suplemento dietario y la solicitud es para un producto fitoterapéutico.

3.1.2. ORTIGA CÁPSULAS

Expediente : 20035088
Radicado : 2011063084
Interesado : La Santé Vital Ltda

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene polvo de hojas de ortiga (*Urtica dioica*) 350 mg.

Uso terapéutico:
Diurético, coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia, desequilibrio hidroelectrolítico.

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 uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, la

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





concentración del producto, posología, condición de venta e inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales de acuerdo a la respuesta al auto No. 2011005965.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.6: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración de la forma farmacéutica, dado que con la posología indicada en la solicitud, no se alcanza la dosis mínima diaria terapéutica.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto la respuesta al auto no es satisfactoria, dado que la posología propuesta por el interesado de 9 cápsulas al día, no es práctica y es inadecuada para el paciente, teniendo en cuenta que existen alternativas tecnológicas para desarrollar cápsulas de mayor concentración.

3.1.3. ALCACHOFA COMPUESTA

Expediente : 20035922
Radicado : 2011072585
Interesado : Laboratorios Dubac de Colombia

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contienen: Extracto fluido de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 4 g, Extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 2 g, Extracto fluido de hojas de sen (*Cassia* spp) 2 g.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo, laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

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





Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptualizar sobre inclusión en normas de la preparación de la referencia de acuerdo a la respuesta presentada por el interesado al auto No. 2011006806.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.3: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones e interacciones a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada especie y las indicaciones deben ser “coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional”.

La posología debe ajustarse para una toma al día, preferiblemente en la noche y debe estar contraindicado para niños menores de 12 años.

Adicionalmente se debe aclarar el término “alcachofa compuesta”, para el producto de la referencia”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta en cuanto a la posología indicaciones y la aclaración del término “alcachofa compuesta”, dada por el interesado. La Sala recomienda la inclusión en normas de la preparación de la referencia.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: Extracto fluido de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 4 g, Extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 2 g, Extracto fluido de hojas de sen (*Cassia* spp) 2 g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Estenosis, oclusión intestinal posible o existente, niños menores de 12 años y colitis ulcerosa. Embarazo y lactancia. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia, también puede desarrollar colon catártico, condición en la cual el colón se vuelve atónico y dilatado.

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





Posología:

1 toma en la noche preferiblemente en la noche.

Adicionalmente, el interesado debe incluir las siguientes interacciones en la etiqueta:

La administración concomitante con diuréticos de la tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. El caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Condición de venta:

Venta libre.

3.1.4. CASCARA SAGRADA COMPUESTA

Expediente : 20035923

Radicado : 2011072587

Interesado : Laboratorios Dubac de Colombia Ltda

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus pursiana* L.) 150 mg, polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 125 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia* spp) 125 mg, polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* L.) 100 mg.

Uso terapéutico:

Laxante, colagogo

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, 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 composición, posología, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia de acuerdo a la respuesta al auto No. 2011007256.

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





Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.4: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones e interacciones a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada especie y las indicaciones deben ser “coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional”.

La posología debe ajustarse para una toma al día, preferiblemente en la noche.

Adicionalmente se debe aclarar el término “cáscara sagrada compuesta”, para el producto de la referencia.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado. La Sala recomienda la inclusión en normas de la preparación de la referencia.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Polvo de corteza de cascara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.) 150 mg, polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina L.) 125 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia* spp L.) 125 mg, polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* L.) 100 mg.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Estenosis, oclusión intestinal posible o existente, niños menores de 12 años y colitis ulcerosa. Embarazo y lactancia. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia, también puede desarrollar colon catártico, condición en la cual el colón se vuelve atónico y dilatado.

Posología:

1 toma en la noche preferiblemente en la noche.

Adicionalmente, el interesado debe incluir las siguientes interacciones en

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





la etiqueta:

La administración concomitante con diuréticos de la tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. El caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Condición de venta:

Venta libre.

3.1.5. GINKGO + GINGSENG

Expediente : 19971469
Radicado : 2011137460
Interesado : Natural Systems International S.A.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Extracto seco estandarizado de hoja de *Ginkgo biloba* L. equivalente al 24% de flavonoides - 40mg. Extracto seco estandarizado de raíz de *Panax ginseng* con un contenido de saponinas del 27-30% expresados como ginsenósidos Rg1 - 50mg

Uso terapéutico:

Vasodilatador, estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones y advertencias:

No debe ser tomado por pacientes con conocida alergia a los componentes del producto. No debe excederse de 5 g a 10 g/día. En raros casos, algunas personas desarrollan dolores de cabeza con presión alta. Si las personas padecen de hipertensión debe consultar primero a su médico antes de tomar este producto.

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 solicitud de aceptar el producto de la referencia como producto fitoterapéutico, su forma farmacéutica, su combinación de planta, sus concentraciones propuestas para cada una, sus usos terapéuticos, sus contraindicaciones, todo propuesto por el solicitante, así como su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales.

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





Antecedentes:

Mediante Acta No. 05 de 2003, numeral 2.2.4. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó ante un producto cuya composición por cápsula es extracto estandarizado de ginseng G115 100 mg. y extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* GK 501 60 mg, que para el mismo no encuentra racionalidad terapéutica ni farmacológica que justifique la asociación. En los estudios no se demuestra que haya un sinergismo en cuanto a beneficios terapéuticos. Además la información clínica presentada fue insuficiente en número de artículos y pacientes e inadecuados en metodología para evaluar la utilidad del preparado en las indicaciones solicitadas. Así mismo, mediante Acta No. 32 de 2003 en su numeral 2.2.1 la misma Sala conceptuó, para un producto cuya composición por cápsula era *Ginkgo biloba* 38 mg y *Korean ginseng* 50 mg, que no acepta el mismo por cuanto no hay justificación racional para la asociación, al no haber correspondencia entre las indicaciones o usos de los dos productos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar información científica que sustente la eficacia de la asociación en la concentración y posología propuestas, para la indicación solicitada.

La información debe ser enviada de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

3.1.6. EXTRACTO DE AJO (CIRCUNOVA)

Expediente : 20036607
Radicado : 2011139349
Interesado : Tienda Naturista Los 7 Rayos Del Sol

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Bulbo fresco de ajo- *Allium sativum* L.-0,02 g

Uso terapéutico:
Hipotensor.

Contraindicaciones y advertencias:
Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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 respuesta al auto No. 2011006801.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la concentración expuesta en la fórmula cuali-cuantitativa no se ajusta a la dosis mínima requerida para la indicación propuesta. Por lo anterior, se solicita justificar la concentración en la forma farmacéutica propuesta.*”

Adicionalmente, debe ajustar las contraindicaciones, interacciones y advertencias a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.”

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto no es satisfactoria, por cuanto la posología propuesta no alcanza la dosis mínima terapéutica. Adicionalmente, existen inconsistencias entre la fórmula cuali-cuantitativa y el lote de 5 litros, por cuanto para los 5 litros debe ser 1g y no un 1Kg como se expresa en la documentación allegada.

De igual forma existen inconsistencias entre la posología reportada en la etiqueta (25 gotas) y la expresada como respuesta al auto (35 gotas).

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión en norma farmacológica para el producto de la referencia.

3.1.7. FITOSTIMOLINE

Expediente : 19951864
Radicado : 2011141093
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema vaginal.

Composición:
Cada 100 g. contienen: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (RS=200mg/100mL) 20 g.

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





Indicaciones:

Coadyuvante afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida

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 auto emitido a la solicitud de reclasificación del producto a la categoría de Fitoterapéutico, allegado con la radicación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto, es satisfactoria. La Sala recomienda la reclasificación del producto a “producto fitoterapéutico”, con las siguientes indicaciones y contraindicaciones y advertencias:

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y advertencias:

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

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.1.8. FRIOTAN CÁPSULAS

Expediente : 20042838

Radicado : 2011146455

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: extracto seco de *Hedera helix* 65mg.

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





Uso terapéutico:

Se emplea como expectorante mucolítico y espasmolítico en tos espasmódica, bronquitis espástica, afecciones crónicas de las vías respiratorias y en general enfermedades del tracto respiratorio superior.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. 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 aprobación del producto de la referencia, en cuanto a su forma farmacéutica, concentración, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales.

Antecedentes: Mediante Acta No. 25 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos autorizó el producto extracto seco de hoja de hiedra (*Hedera helix* L.) con una concentración de 65mg y forma de tableta efervescente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia, con las siguientes indicaciones y contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Extracto seco de *Hedera helix* 65mg.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

No superar la dosis recomendada, debido a que la hederina puede provocar vómitos, dolor tipo cólico y trastornos nerviosos.

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





Posología:
1 cápsula blanda 2 veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.

3.1.9. SABILA (*Aloe vera* L.)

Expediente : 20043218
Radicado : 2011149012
Interesado : Laboratorios Ortpi E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto fluido de jugo y mucílago de hojas de sábila-
Aloe vera L. - 20 g

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 largos de tratamiento. Niños menores de 12 años, daño renal, deshidratación severa, síndrome de colon irritable.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración e inclusión en el listado de plantas medicinales del 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 20 g de jugo y mucílago de *Aloe vera* L. Adicionalmente, debe justificar el uso de mucílago como laxante.

El interesado debe enviar el proceso de obtención tanto del extracto fluido de jugo como del mucílago de hojas de sábila-*Aloe vera* L.

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





3.1.10. GINSENG PANTOCRIN ROYAL JELLY ORAL LIQUID

Expediente : 20043319
Radicado : 2011149585
Interesado : Comercializadora Liu Fenping P E U

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto seco estandarizado de ginseng (*Panax ginseng*-Raíz) 2g

Uso terapéutico:
Estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

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 formulación del producto y sobre la utilidad terapéutica de Extracto de Pantocrin dado que en la formulación se le da la característica de saborizante, pero del mismo reportan acciones terapéuticas; Además no se encuentra referenciado como excipientes en ninguna Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados artículo 3 del Decreto 2266 del 2004

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe aclarar las siguientes inconsistencias:

- En la fórmula cuali-cuantitativa no se reporta estandarización.
- En la etiqueta e información farmacológica se reporta estandarización de 27 a 30% de saponinas expresado como ginsenósido Rg1.
- En certificado del extracto estandarizado se reporta un contenido de ginsenósidos de 84.23%.

El interesado debe justificar el uso de la jalea real (*royal jelly*) y del extracto de pantocrin en el producto, por cuanto no se encuentran referenciados como excipientes en ninguna de las Farmacopeas o textos de referencia oficialmente aceptados, además en la información científica

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





se hace referencia a que presentan actividad farmacológica.

Adicionalmente, el interesado debe aclarar cual es la denominación científica y naturaleza del extracto de pantocrin.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. CHUNGWA, REUTROSOL, LIMPCHIN

Expediente : 20038649
Radicado : 2011103563
Interesado : Juleps Pharma Ltda Laboratorios

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene: Concentrado de apio (*Apium graveolens* hojas)-10 mL, Concentrado de ajo (*Allium sativum* L.)-10 mL, Concentrado de avena (*Avena sativa* L.)-10 mL, Concentrado de zarzaparrilla raíz (*Smilax* spp) - 10 mL, Concentrado de jengibre raíz (*Zingiber officinale*)-2 mL.

El grupo técnico de Productos 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 composición del Suplemento dietario en referencia, en cuanto a que el mismo que contiene el ingrediente concentrado de zarzaparrilla raíz (*Smilax* spp) -10 mL. Dado que se han hecho cuestionamientos sobre este ingrediente en suplementos dietarios, se solicita revisar la evidencia allegada por el interesado a fin de que el mismo sea aceptado, o de lo contrario manifestar si deben ser llamados a revisión de oficio (se en forma de polvo de la planta, concentrado extracto etc.) a los que se encuentran aprobados.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2011, numeral 3.2.6: “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debido a que la Zarzaparrilla tiene actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, no se acepta como ingrediente para suplemento dietario. Adicionalmente, la composición del producto indica que contiene múltiples especies del género *Smilax*.”

El interesado allega soporte sobre el ingrediente indicando que se encuentra incluido como seguro en la FDA y allega bibliografía.

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





CONCEPTO: 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 uno o varios de los siguientes ingredientes: Apio (*Apium graveolens*), Ajo (*Allium sativum* L.), Avena (*Avena sativa* L.), Zorzaparilla raíz (*Smilax* spp) Jengibre raíz (*Zingiber officinale*), para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes y que no presentan actividad farmacológica.

Lo anterior, teniendo en cuenta que dichas especies están incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y por ende presentan actividad farmacológica.

Adicionalmente, la Sala recuerda lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2009, numeral 2.0:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en su sesión ordinaria del día 21 de mayo de 2009 Acta 07, conceptuó: “la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo”. La Sala no ha recomendado el otorgamiento de Registro Sanitario como Suplemento Dietario de ningún producto que contenga plantas medicinales y recomienda llamar a revisión de oficio los productos citados en la comunicación del señor Director General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social.”

3.2.2. FEMIN BALANCE CAPSULAS

Expediente : 19985473
Radicado : 2011136222
Interesado : Laboratorios de Productos Naturasol Moreno

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Proteína aislada de soya (*Glicine max*, semillas)- 150,995mg, Damiana (*Turnera difusa*, hojas) -90,80mg., Fosfato bicalcico 237,62mg (Equivalente a 69,98 mg de Calcio y 54,08mg de Fósforo),

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





Sulfato de zinc 20,58mg y Vitamina D3 (equivalente a 200UI)- 5,0 µg.

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 si el ingrediente *Turnera difusa* que hace parte de la composición del producto puede ser considerado en la cantidad de (90,80mg) que lleva la cápsula como ingrediente dentro de la composición de un Suplemento dietario o si por el contrario se debe llamar a revisión de oficio a los productos aprobados que contienen este ingrediente.

Antecedentes: El producto original aprobado tiene dentro de su composición el ingrediente *Panax Ginseng* y *Turnera difusa*, de acuerdo al concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales emitido en Acta No. 05 de 2009 el producto fue llamado a Revisión de Oficio por la presencia del *Panax ginseng*. En respuesta al llamado a Revisión de Oficio el interesado sustituye este ingrediente incrementando la cantidad de proteína de soya en la misma cantidad que tenía de *Panax ginseng*. De acuerdo con el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.1.30, la Sala emitió el siguiente concepto sobre la *Turnera difusa*

“Turnera difusa

Nombre común: Damiana

Las indicaciones propuestas son muy amplias, se prestan para un uso indebido de la planta, no tienen sustento científico y la mayoría no están relacionadas con los resultados obtenidos en las publicaciones referenciadas. No se anotan contraindicaciones ni interacciones, no se suministra información relacionada con la posible toxicidad de la planta. No se incluye información sobre una posible posología. La planta es abortiva. La FDA tiene observaciones acerca de su seguridad.”

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 en su composición Damiana (*Turnera difusa*), para que justifique su clasificación como suplemento dietario, teniendo en cuenta que presenta actividad farmacológica y no es una fuente concentrada de nutrientes.

3.2.3. COMPLEJO B CON HIERRO Y ZINC

Expediente : 20005875

Radicado : 2011151284

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





Interesado : High Nutrition Company S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula contiene: Vitamina B12 (cianocobalamina) - 0,00600mg., gluconato de zinc (equivalente a 7,18mg de zinc elemental) - 50 mg, aceite de germen de trigo (*Triticum aestivum* L., semillas) - 100 mg, nicotinamida – 20mg, pantotenato de calcio (equivalente a 9,2mg. de ácido pantoténico) - 10mg, hierro reducido - 5 mg, ácido fólico - 0,4mg, vitamina B1(tiamina) - 1,5mg, vitamina B2 (riboflavina) - 1,7mg, vitamina B6 (piridoxina) - 2mg.

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 solicitud del interesado en el sentido de:

1. Incluir en la etiqueta del producto en referencia la leyenda APTO PARA DIABÉTICOS, para justificar el uso de esta leyenda el interesado allega documentación la cual reposa en el expediente (folios 5 al 113). Adicionalmente exhibe en la parte frontal de la etiqueta La leyenda: "Sin Azúcar" apoyándose en el artículo 14 de la Resolución 3096 de 2007.
2. Teniendo en cuenta que se trata de un grupo poblacional específico, solicitamos a los honorables miembros de la Sala, conceptuar sobre la posibilidad de que este tipo de grupo se pueda considerar como un régimen especial que este incluido en la categoría de suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la leyenda "Apto para diabéticos", por cuanto las personas diabéticas reciben una pauta nutricional médica individualizada acorde con su condición; los suplementos dietarios están dirigidos a un grupo poblacional sano.

La Sala recomienda retirar la leyenda "Sin Azúcar", por cuanto no aplica para el producto de la referencia, dado que las cápsulas no requieren edulcorantes.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. ALCACHOFA-BOLDO-SPIRULINA TABLETAS

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





Expediente : 19984900
Radicado : 12016435
Fecha : 2012/03/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, Mediante Acta No. 12 de 2009, numeral 2.0 conceptuó:

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en su sesión ordinaria del día 21 de mayo de 2009 Acta 07, conceptuó: “la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo”. La Sala no ha recomendado el otorgamiento de Registro Sanitario como Suplemento Dietario de ningún producto que contenga plantas medicinales y recomienda llamar a revisión de oficio los productos citados en la comunicación del señor Director General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011024269 del 06 de Julio de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Alcachofa-Boldo-Spirulina tabletas, registrado a favor del titular Productos de Hoja Natural Establecimiento de Comercio de Propiedad de Guillermo Serna Torres, no se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011024269 del 06 de Julio de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

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





CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.3.2. ONLY YOUTH CÁPSULAS

Expediente : 20022753
Radicado : 12014765
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, Mediante Acta No. 04 de 2011, numeral 3.2.5 frente a la consulta del grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios sobre la aprobación de la proclama para el producto de la referencia, conceptuó:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de la proclama, ya que la información suministrada no aporta evidencia que la sustente. Por otra parte no presenta soportes científicos referentes a la composición y actividad de la semilla de la uva. La Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los suplementos dietarios que contienen polvo de semilla de uva roja (Vitis vinifera), debido a que no se considera como una fuente concentrada de nutrientes y tiene actividad farmacológica.”

Que el producto de la referencia contiene como ingrediente activo polvo de semilla de uva roja (*Vitis vinífera*).

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011032210 del 26 de agosto de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Only Youth Cápsulas cuyo titular es New Care Company Limitada con domicilio en Barranquilla- Atlántico.

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





No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011032210 del 26 de agosto de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.3.3. FOLREX SOBRES

Expediente : 19976417
Radicado : 12014974
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No. 13 de 2010, en el numeral 3.2.2., conceptuó:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo.

Así mismo, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente en la categoría de Suplementos Dietarios que en su

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





composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes en cantidades superiores a los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011023909 del 1° de julio de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Folrex Sobres, registrado a favor del titular Catalysis S.L. No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011023909 del 1° de julio de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.3.4. NATIVE FÓRMULA NATURAL HERBS TEA

Expediente : 19971320
Radicado : 12014767
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No. 13 de 2010, en el numeral 3.2.2, conceptuó:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su

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





composición cuali-cuantitativa contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo.

Así mismo, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente en la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes en cantidades superiores a los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011024261 del 6 de julio de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Native Fórmula Natural Herbs Tea, registrado a favor del titular Arcomig Inc. No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011024261 del 6 de julio de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. CALMEZIN 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 20006301
Radicado : 2012003332
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: L-Teanina - 200mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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: el Recurso de Reposición allegado por el interesado con el radicado No. 2012003332 de fecha 17/01/2012 contra la Resolución No. 2011048650 de fecha 14 de Diciembre de 2011 del producto CALMEZIN.

Antecedentes: Que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante Acta No. 06 de 2010, en el numeral 3.4.4., conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto está constituido por un compuesto aislado que tiene actividad farmacológica y efectos secundarios demostrados en los soportes enviados por el peticionario y otras publicaciones relacionadas. El producto no debería estar clasificado como suplemento dietario y la Sala recomienda que se llame a revisión de oficio.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010030542 de fecha 23 de septiembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto CALMEZIN 200mg Cápsulas con Registro Sanitario No. SD2009-0001208 cuyo titular es Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Que el interesado mediante radicado No. 2010118480 de fecha 04/11/2010 da respuesta al llamado a revisión de oficio, en el sentido de informar que la sustancia L-Teanina es una sustancia aprobada por la FDA, reconocida como segura (Listado GRAS, GRN N° 209) a concentraciones máximas de 250mg. por porción y cumple lo estipulado en el numeral 4, artículo 3 del Decreto 3863 de 2008, legislación vigente para la obtención del registro sanitario como suplemento Dietario en Colombia.

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.3.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta dada por el interesado no sustenta que la L-Teanina no tiene actividad farmacológica, por lo tanto 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. 08 de 2011, numeral 3.3.1., en el sentido de recomendar la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia, por cuanto como lo expresa el interesado en el recurso de reposición la L-Teanina presenta actividad farmacológica para el tratamiento del estrés y la ansiedad.

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





3.5. CONSULTAS

3.5.1. LISTADO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS DE VENTA CON FÓRMULA MÉDICA

Radicado : 12016258
Fecha : 2012/03/01
Fecha C.R. : 2012/03/07
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A., Instituto Farmacológico Botánico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración con relación al listado adjunto para los productos Fitoterapéuticos con mezclas de plantas, en el sentido de:

1. Aclarar las indicaciones terapéuticas aprobadas por el INVIMA, para estas asociaciones son con fórmula médica, es importante conocer para qué indicación fue aprobada cada una de ellas.
2. Cuál es la forma farmacéutica aprobada por INVIMA para cada una de las asociaciones?
3. Cuál es concentración aprobada para cada asociación?
4. En estas asociaciones todos son principios activos o están también incluidos los excipientes?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que se está realizando el proceso de actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos el cual incluye los items de forma farmacéutica, indicaciones y concentración aprobada.

En lo referente a la pregunta número 4, la Sala informa que en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, se consigna el nombre científico y vernáculo (común) de la especie, parte utilizada, indicaciones y contraindicaciones; además las preparaciones a las concentraciones de uso aceptadas.

3.6. VARIOS

3.6.1. COENZIMA Q10, RESVERATROL Y MACA

Fecha : 2011/12/05 / 2012/02/06

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





Radicado : 11116590 / 12008728
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, la unificación de los conceptos respecto al uso de los ingredientes Coenzima Q-10, Resveratrol y Maca en alimentos y suplementos dietarios.

COENZIMA Q10

Antecedentes SEPN:

- Acta No. 15 de 2009, numeral 2.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del la Sustancia Coenzima Q10 en el listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios, puesto que la sustancia es biosintetizada en cantidades suficientes por el organismo en individuos sanos y además puede ser suministrada en cantidades adecuadas por la dieta normal.”*
- Acta No. 10 de 2010, numeral 3.3.2: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en ocasiones anteriores: Acta No. 01 de 2010: “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la sustancia Coenzima Q10, en el listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios, puesto que la sustancia es biosintetizada en cantidades suficientes por el organismo en individuos sanos y además puede ser suministrada en cantidades adecuadas en la dieta normal”. La información enviada por el peticionario se refiere a posibles actividades farmacológicas de la sustancia.”*
- Acta No. 02 de 2011, numeral 3.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera los conceptos emitidos en ocasiones anteriores debido a que no hay evidencia científica sobre la necesidad o ventajas de suministrar la Coenzima Q10 a personas sanas, puesto que el organismo produce la cantidad necesaria para su funcionamiento normal, por lo cual no hay razón para incluirla como un ingrediente de suplementos dietarios. En la documentación presentada existen informaciones sobre efectos secundarios*

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



causados por la administración de la Coenzima e interacciones de importancia de la sustancia.”

Antecedentes SEABA:

- Acta No. 06 de 2008:
*Informar en rótulos de alimentos empacados, que dichos productos; **“contienen X gramos de Coenzima Q 10 por porción”***
*La Sala conceptúa que solo el texto a consideración **“contiene X gramos de Coenzima Q 10 por porción”** puede ser mencionado en rótulos de alimentos empacados.*
- Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1: *“CONCEPTO La SEABA aprueba la adición de la CoQ10 en el néctar de fruta objeto de la solicitud, en una cantidad máxima de 30 mg/100 ml. La Sala no autoriza el uso del texto **“JUVENTUD de adentro hacia afuera con CoQ10”** en el producto néctar de fruta.*

RESVERATROL

Antecedentes SEPN:

- Acta No. 05 de 2011, numeral 3.3.3: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia en cuanto al contenido nutricional del resveratrol. Los estudios presentados hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios. Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol.”*
- Acta No. 05 de 2011, numeral 3.3.4: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia en cuanto al contenido nutricional del resveratrol. Los estudios presentados hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios. Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol para que demuestren su aporte nutricional.”*



Antecedentes SEABA:

- Acta No. 05 de 2011, numeral 3.12: “CONCEPTO La SEABA *conceptua que el producto **RESVERATROL** de marca **resVida**TM y **resVida**TM TG, puede ser empleado como ingrediente en alimentos y bebidas. Es viable presentar en las etiquetas el efecto antioxidante del Resveratrol, siempre que no se indique en términos absolutos y condicionando a aspectos relacionados con la alimentación balanceada y ejercicio regular; y que por porción del alimento aporte entre 25 y 200 mg. Es viable declarar en el rotulado de los alimentos que contienen Resveratrol, que dichos productos contiene “X mg de Resveratrol por porción”.*”

MACA

Antecedentes SEPN:

- Acta No. 05 de 2009, numeral 2.2: “CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.*”
- Acta No. 05 de 2009, numeral 2.2.2: “CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la Maca puede considerarse como ingrediente de un suplemento dietario siempre y cuando se emplee en concentraciones que constituyan un aporte nutricional importante.*”
- Acta No. 13 de 2009, numeral 2.3.1: “CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 05 de 2009 numeral 2.2.1. “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario”; este concepto es válido para la nueva concentración del producto.*”

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



El peticionario debe presentar evidencia del aporte nutricional de la Maca en la concentración propuesta en el nuevo producto y en la porción diaria recomendada. La nueva forma de presentación y composición corresponden a un nuevo producto el cual debe ser evaluado por la autoridad sanitaria.”

- Acta No. 01 de 2011, numeral 3.3.3: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la información suministrada por el peticionario y la disponible en otras fuentes bibliográficas, la Maca no constituye un aporte nutricional de importancia que justifique su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios, por otra parte existe información sobre actividad farmacológica de algunos de los compuestos presentes en la planta, por lo cual su inclusión en suplementos dietarios no es aconsejable.”

Antecedentes SEABA:

- Se evidencia que la base de datos del INVIMA, que el ingrediente maca se encuentra aprobado en varios registros sanitarios del grupo de Alimentos y el concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) en Acta No. 02 de 2005 en los numerales 2 y 3 están referidos más a la presentación farmacéutica de los productos y no al ingrediente maca:

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Alimento en cápsulas a base de maltodextrina adicionado con vitaminas B1, B2, B6, C, E, niacina, ácido pantoténico, ácido fólico, cobre y zinc con maca no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Alimento en tabletas a base de proteína aislada de soya 90% enriquecido con vitaminas A, D y E con maca y damiana no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

CONCEPTO: Revisados los antecedentes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas sobre coenzima Q10, resveratrol y maca, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa de la siguiente forma:

- **Coenzima Q10 y Resveratrol:** Poseen actividad farmacológica y no se conocen sus efectos por consumo crónico como sustancias



aisladas. Adicionalmente, no se consideran nutrientes y no suplen una necesidad básica nutritiva en personas sanas. Por lo anterior, la Sala no los recomienda como ingredientes en suplemento dietario.

- **Maca:** Es un alimento pero no se puede considerar como suplemento dietario por cuanto en la porción de consumo diario presente en éste (p.ej. cápsulas), no suministra una cantidad considerable de nutrientes.

Adicionalmente, la Sala conceptúa que las vitaminas y oligoelementos que son ingredientes de suplementos dietarios no son sintetizadas endógenamente y requieren aportes externos para evitar estados carenciales, a diferencia de la coenzima Q10 que si es biosintetizada y del resveratrol que no previene ningún estado carencial.

Siendo las 17:00 horas del 11 de abril 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

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

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





MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos
Naturales – Comisión Revisora

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

Acta No. 03 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 31 de 31

