



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JUNIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 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 juntas de la Subdirección de 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





Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 04 del 09 de mayo de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 12038814

Fecha : 16/05/2012
Interesado : Ana Josefina Berardinelli Lubo

El interesado mediante derecho de petición argumenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora su desacuerdo con el concepto emitido en el Acta 10 de 2011.

Antecedentes:

Acta No. 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 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*

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





anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.”

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.5.1.: **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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no cuestiona lo relacionado en los numerales 1 al 5 y el numeral 7 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008, para el producto ni para los extractos de *Panax ginseng* y *Ginkgo biloba*.

En lo relacionado con el numeral 6 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008 la cual es norma posterior y especial al decreto 3249 de 2006, establece: “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 comprobado”, la Sala no comparte la interpretación propuesta por el peticionario por cuanto el numeral en cita, es específico para plantas y extractos de plantas que sean ingredientes del producto, por lo tanto no cumple con dicho requisito.

De otro lado, en relación con una sustancia con efecto fisiológico es pertinente aclarar que se define como tal a aquellas sustancias que hacen parte de los constituyentes normales del organismo y cumplen con una función específica (Ej. Proteínas, carbohidratos, lípidos, minerales y vitaminas, entre otros), por tanto los extractos estandarizados de *Panax ginseng* y *Ginkgo biloba* no cumplen con este requisito.

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





En lo relacionado a las concentraciones del extracto de *Panax ginseng* y el extracto de *Ginkgo biloba* en el producto, 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.”

Los artículos 16 y 17 del decreto 3249 de 2006 y la resolución 2009036066 de 2009, facultan a la Sala para hacer llamados a revisión de oficio.

Finalmente no se vulnera el artículo 73 del código contencioso administrativo por cuanto su invocación no es procedente, toda vez que el procedimiento de llamado a revisión de oficio se realiza en cumplimiento de los artículos anteriormente mencionados. Además se ha cumplido con el debido proceso.

3.1.2. RADICADO 12036209

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora le sea informado si la Sala considera adecuado que el INVIMA permita el registro sanitario, bajo la clasificación de suplemento dietario, bajo la marca REDU FAT FAST, que en su traducción al lenguaje español, describa la reducción rápida de grasa.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que la Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por lo tanto no es función de la Comisión Revisora evaluar las marcas y/o nombres.

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





3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. SOÑAX GRAGEAS

Expediente : 20041204
Radicado : 2011128929
Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.S.

Forma farmacéutica:
Gragea.

Composición:

Cada gragea contiene: Extracto seco de toronjil (*Melissa officinalis* L. 5% equivalente a 3,2 mg de ácido rosmarínico solvente de extracción etanol / metanol 1:1) 80 mg, Extracto de valeriana (*Valeriana officinalis* L. 0,8% equivalente a 0,56 mg de ácido valerénico solventes de extracción etanol / agua 1:1) 160 mg.

Uso terapéutico:
Tranquilizante menor y sedante.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia. No prolongar su uso por más de dos meses.

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 uso terapéutico del producto, por cuanto le fue concedido el registro como "tranquilizante menor y sedante"; sin embargo, el interesado solicita el uso de "sedante e hipnótico", dados los argumentos expuestos por el interesado. Adicionalmente se solicita concepto referente a las siguientes leyendas: "Ayuda a conciliar el sueño y calma a ansiedad" y "No produce dependencia".

CONCEPTO: Teniendo en cuenta la revisión en el proceso de actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la asociación del producto de la referencia, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estableció

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





la siguiente indicación:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

La Sala ha establecido la condición de venta con fórmula médica para todos los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central.

Finalmente, la Sala no recomienda aceptar las leyendas "*Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad*" y "*No produce dependencia*", por cuanto la condición de venta establecida por la Sala es de venta con fórmula médica.

3.2.2. ZARCYNAT

Expediente : 19928269
Radicado : 2012016475
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en alcohol etílico del 48%- 5,0 g, Extracto 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) en alcohol etílico del 48%-5,0 g.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Obstrucción Intestinal, Apendicitis, estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal, posible o existente, síntomas de apendicitis.

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, posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia e inclusión de la preparación 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





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en alcohol etílico del 48%- 5,0 g, Extracto 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) en alcohol etílico del 48%-5,0 g.

Indicaciones:
Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Estados inflamatorios, dolorosos u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa. No usar como antihelmíntico ni para el tratamiento de las litiasis biliares.

Posología:
1 cucharada (15g) 3 veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.

3.2.3. ORTIGA GOTAS

Expediente : 19928986
Radicado : 2012028329
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene: 0,2:1 de Hojas deshidratadas y pulverizadas de ortiga menor (*Urtica urens*)-0,2 g

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





Uso terapéutico:
Rubefaciente. Diurético.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico.

El grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, uso terapéutico e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales del producto de la referencia para renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la posología, por cuanto la concentración en el producto está por debajo de lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

El interesado debe eliminar de la etiqueta la leyenda para el consumidor, por cuanto se presta a confusiones y ambigüedades.

Adicionalmente, el interesado debe justificar el cambio del trazador por el cual se identifica la ortiga menor y anexar los estudios de estabilidad completos.

3.2.4. GINKGO BILOBA 30 mg TABLETAS

Expediente : 19970324
Radicado : 2012036004
Interesado : Rexall Sundown Inc.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Ginkgo biloba* L. (Conteniendo 7.2 mg de Ginkgoflavonoides Glicosilados - 30 mg, Hoja de *Ginkgo biloba* granular - 126.316 mg, Hoja de *Ginkgo biloba* en polvo - 80 mg.

Uso terapéutico:
Vasodilatador periférico.

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





Contraindicaciones y advertencias:

No utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

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 y formulación cuali-cuantitativa, condición de venta, uso terapéutico, dosificación y forma farmacéutica para el producto de la referencia, presentada por motivo del llamado a revisión de oficio establecido mediante Resolución No. 2011021933.

Antecedentes: Mediante Acta No. 13 de 2010, numeral 3.2.2, 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 en las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008, y anexo número tres (3) del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aportar el contenido de Ginkgo-flavonoides de los 126.316 mg de hoja granular y de los 80 mg de hoja en polvo de *Ginkgo biloba*.

3.2.5. PLANTA DE COCA

Radicado : 12031055
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Paula Andrea Cerón A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la Inclusión de la planta de coca en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la planta de coca en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, ya que a partir de ésta no se podría fabricar productos fitoterapéuticos, por cuanto dichos productos no cumplirían con lo establecido en el numeral 4 del artículo 31 del decreto 2266 de 2004: “No

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





contendrá en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica.”

3.2.6. PHASEOLUS VULGARIS

Radicado : 12036616
Fecha : 2012/05/09
Interesado : Lafranco 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.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.1., en el sentido de suministrar información con la posología propuesta y su justificación.

Posología:
Adultos: Tomar una o dos tabletas de *Phaseolus vulgaris* (Cada tableta contiene: Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* 500 mg, equivalente a Phaseolamina al 0.5%) 15 minutos antes de cada comida principal, según criterio médico para lograr la dosificación diaria de 1500 a 3000 mg/día.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.1:”**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*

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





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 hipoglucemiantes 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.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.1., es satisfactoria. Por lo anterior, la Sala recomienda la aceptación del producto de la referencia con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y posología:

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.

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





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.

Posología:

Adultos: Tomar una o dos tabletas de *Phaseolus vulgaris* (Cada tableta contiene: Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* 500 mg, equivalente a Phaseolamina al 0.5%) 15 minutos antes de cada comida principal, según criterio médico para lograr la dosificación diaria de 1500 a 3000 mg/día.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

Adicionalmente, la Sala ratifica la recomendación al grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, en el sentido de tener en cuenta que el contenido de fitohemaglutininas y la actividad inhibidora de tripsina (TIA) deben estar dentro de las especificaciones mencionadas en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.1.

3.2.7. ODITS

Expediente : 20023851
Radicado : 12037568
Interesado : German Ortiz Villada

Forma farmacéutica:
Solución.

Composición:
Cada 1mL de extracto de flores de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) contiene 0,2 g.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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





Advertencias

Mantener fuera del alcance de los niños, almacenar a temperaturas inferiores a 30°C, si los síntomas persisten consulte a su médico, No consumir dosis superiores a las indicadas

Precauciones especiales

La manzanilla pertenece a la familia de las compuestas. Si usted sabe que tiene alergia a la manzanilla o a otras compuestas, no debería utilizar ningún preparado de flores de manzanilla, ya que el polen puede contener un alérgeno de contacto llamado anthecotulid

Interacciones

Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes

Posología y grupo etario

Aplicar 2 veces al día en adultos

Condición de comercialización

Venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la Inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2011, numeral 3.2.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica y el modo de administración. La indicación para uso tópico debe ser: antiinflamatorio, coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones e irritaciones de las mucosas. Retirar de la etiqueta la frase “cada vez que se presente el dolor”. La condición de venta es: venta libre.”

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.1: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en la respuesta al auto se menciona que el modo de administración es gotas de uso ótico, no encuentra conveniente la formulación del producto para esta vía de administración. Por tanto no recomienda la aceptación del producto.”

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.5.1:”**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que los argumentos del recurso de reposición, no aclaran lo relacionado con la formulación. Para

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





las vías de administración ótica o tópica, no es conveniente la formulación, por cuanto la cantidad de alcohol al 96°GL en el producto es del 50%.

Por lo anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011, en cuanto a no recomendar la aceptación del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe revisar y aclarar las inconsistencias encontradas entre el formulario y la información del producto en lo relacionado con la fórmula cuali-cuantitativa, la forma farmacéutica, la vía de administración y la posología propuesta para el producto de la referencia.

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. FRUTA SLIM

Radicado : 12035092
Fecha : 2012/05/04
Interesado : Kairos Nutrition

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada Capsula contiene:

Te Verde	150 mg
Mango Africano	125 mg
Uva Veldt	125 mg
Vitamina B1	0.50 mg
Vitamina B2	0.50 mg
Estearato de Magnesio	10.0 mg
Celulosa Microcristalina	109 mg

Advertencias
No consumir en estado embarazo y lactancia.

Posología y grupo etario
Adultos tomar dos cápsulas (2) al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto de la referencia

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





en un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto como suplemento dietario, por cuanto las 3 especies vegetales incluidas en el producto presentan actividad farmacológica a las concentraciones propuestas. Adicionalmente, las cantidades presentes de *Cissuss quadrangularis* e *Irvingia gabonensis* en el producto, no constituyen fuente concentrada de nutrientes visto frente al certificado del análisis proximal cuya base de aporte son 100g de la especie.

3.3.2. CENTRUM CARDIO

Radicado : 12035331
Fecha : 2012/05/04
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

INGREDIENTE	Cantidad por tableta	% Valor diario (3 tabletas / día)
Fitoesteroles*	500 mg	NE
Vitamina A total (Betacaroteno 50%)	2000 UI	120%
Vitamina B1 (Tiamina)	0.7 mg	140%
Vitamina B2 (Riboflavina)	0.875 mg	154,4%
Vitamina B3 (Niacina o Nicotinamida)	10 mg	150%
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	3.75 mg	112,5%
Vitamina B6 (Piridoxina)	2 mg	300%
Vitamina B8 (Biotina)	31.25 mcg	31,25%
Vitamina B9 (Acido Fólico)	200 mcg	150%
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	1.5 mcg	75%
Vitamina C (Acido Ascórbico)	60 mg	300%
Vitamina D (Colecalciferol)	100 UI	75%
Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato)	11.175 UI	111,75%
Vitamina K (Fitonadiona)	15 mcg	56,25%
Calcio	81 mg	24,3%
Cloro	18.15 mg	NE

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





Hierro	2.5	mg	363%
Fósforo	62.5	mg	18,75%
Yodo	50	mcg	100%
Magnesio	50	mg	37,5%
Potasio	20	mg	1,71%
Cobre	0.5	mg	75%
Cromo	20	mcg	50%
Manganeso	1	mg	150%
Selenio	15	mcg	64,3%
Zinc	2.5	mg	50%

Advertencias

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la cantidad diaria recomendada de dos tabletas.

Si está consumiendo otro multivitáminico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.

En caso de sobredosis accidental, discontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada

Posología y grupo etario

Modo de uso: Adultos y Mayores de 12 años: una tableta tres veces al día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora repuesta al requerimiento del Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.2. y aprobación del resumen de las características del producto. Las proclamas de la siguiente manera:

Salud cardio vascular y Corazón saludable: Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen tres porciones del suplemento dietario que proporcionan un total diario de por lo menos 1.3g de esteres del esteroles del aceite vegetal en dos comidas pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardíaca. Una porción de Centrum Cardio provee 0.5 gramos de esteres del esteroles del aceite vegetal.

Inmunidad: Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo y la Vitamina A juega un papel fundamental en el sistema inmunológico.

Las vitaminas del complejo B son necesarias para la obtención de energía a partir de carbohidratos, grasas y proteínas.

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. 01 de 2012, numeral 3.2.2.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda para las siguientes proclamas:*

“Contiene fitoesteroles que junto con una dieta saludable y ejercicio pueden contribuir al mantenimiento de la salud cardiovascular- salud cardiovascular”: Acoger lo dispuesto en la Resolución 3096 de 2007.

“Incluye vitaminas B6, B12 y ácido fólico que ayudan a mantener un corazón saludable – Corazón saludable”: No se acepta, por cuanto existe información más reciente que contradice esta proclama.

“Contiene vitaminas C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune – Inmunidad”: No se recomienda aceptar la proclama propuesta, por cuanto ya existen proclamas establecidas en la Resolución 3096 de 2007 para estos nutrientes. Adicionalmente, se recomienda acoger lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010.

“Contiene las vitaminas del complejo B que ayudan a obtener la energía a partir de los alimentos –Energía”: No se recomienda aceptar la proclama propuesta, por cuanto ya existen proclamas establecidas en la Resolución 3096 de 2007 para estos nutrientes. Adicionalmente, se recomienda acoger lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora para las siguientes proclamas conceptúa que:

- **Salud cardiovascular y Corazón saludable:** *Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen tres porciones del suplemento dietario que proporcionan un total diario de por lo menos 1.3 g de esteres del esteroles del aceite vegetal en dos comidas pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardiaca. Una porción de Centrum Cardio provee 0.5 gramos de esteres del esteroles del aceite vegetal.*

Debe retirar el término **“Salud cardio vascular y Corazón saludable”**. La proclama aceptada es la siguiente: **Centrum Cardio contiene 0.5g de fitosterol, tres porciones al día proporcionan 1.5 g de fitoesterol que como parte de una alimentación baja en grasa saturada y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardiaca.**

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



- “Incluye vitaminas B6, B12 y ácido fólico, que ayudan a mantener un corazón saludable – Corazón saludable”: Acusa recibo que no será utilizada en el producto.
- “Inmunidad: Una ingesta adecuado de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo y la Vitamina A juega un papel fundamental en el sistema inmunológico”: Eliminar el término “Inmunidad” y acoger textualmente lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010:

Zinc: *Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo.*

Vitamina A: *Juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico*

- Las vitaminas del complejo B son necesarias para la obtención de energía a partir de carbohidratos, grasas y proteínas: Se recomienda aceptar la proclama para el producto de la referencia.

Adicionalmente, el interesado debe acoger lo dispuesto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 para beta caroteno: *“Personas con alta ingesta de alcohol, en contacto con asbestos o fumadores no deben consumir suplementos dietarios que contengan Beta Caroteno.”*

3.3.3. CENTRUM NIÑOS

Radicado : 12035329
 Fecha : 2012/05/04
 Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda

Forma farmacéutica:
 Tableta masticable.

Composición:

VITAMINAS	Fórmula propuesta	% VD para Niños mayores de 4 años y adultos
Vitamina A	1000UI	20%

Betacaroteno	2000UI	NE
Vitamina B1 (Tiamina)	1 mg	66,7%
Vitamina B2 (Riboflavina)	1 mg	58,8%
Vitamina B3 (Niacinamida)	10 mg	50%
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	5 mg	50%
Vitamina B6 (Piridoxina)	1 mg	50%
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	2 mcg	33,3%
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	75 mg	125%
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI	100%
Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato)	10 UI	33.3%
Biotina	30 mcg	10%
Ácido fólico (folato)	100 mcg	25%
MINERALES		
Calcio	250 mg	25%
Iodo	150 mcg	100%
Hierro	5 mg	27,8%
Magnesio	50 mg	12,5%
Zinc	3 mg	20%

Advertencias

Este producto contiene hierro que en dosis muy elevadas puede ser perjudicial. Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la cantidad diaria recomendada

Si está consumiendo otro multivitáminico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.

En caso de exceder accidentalmente la cantidad diaria recomendada, discontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada

Precauciones especiales:

No usar en los siguientes casos:

Alergia a cualquiera de los ingredientes de la fórmula

Posología y grupo etario

Modo de uso:

Niños de 4 a 12 años: masticar una tableta diaria.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora repuesta al requerimiento del Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.3. Adicionalmente el interesado solicita aprobación del resumen y características del producto e incluye la proclama:

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





“Contribuye a la nutrición: el zinc ayuda a la adecuada percepción de sabor de los alimentos”

Antecedentes:

Acta No. 31 de 2011, numeral 3.1.2.4 SEMPB: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con las características del producto y solicitud de condición de venta, este caso debe ser trasladado y evaluado por la Sala especializada de Productos Naturales y suplementos dietarios”.*

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.2.3 SEPN: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información conforme a lo establecido en la normatividad vigente para suplementos dietarios. Se debe ajustar las porciones diarias (Anexo 1), grupo etario, información de las etiquetas, y demás requisitos establecidos para los suplementos dietarios conforme a los decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008.”*

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.3.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario. Sin embargo, la Sala no acepta las proclamas propuestas, por cuanto en la Resolución 3096 de 2007 ya están establecidas. Adicionalmente, el interesado debe acoger lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010 y lo dispuesto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 para beta caroteno.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de la proclama propuesta dado que el estudio presentado, evidencia una eficacia muy pobre, mostrando que incluso el placebo tiene eficacia en la mejoría del apetito (50%). Los otros estudios no dan soporte a la proclama solicitada.

Adicionalmente, para la aceptación del resumen y características del producto, debe eliminar el encabezado para cada proclama: “Inmunidad”, “Crecimiento”, “Desarrollo”. Debe eliminar la proclama: “Contribuye a la nutrición: el zinc ayuda a la adecuada percepción de sabor de los alimentos”, por cuanto no está aprobada.

La descripción del producto debe quedar así:

Centrum Niños es una fórmula completa de vitaminas y minerales, que

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





contribuye a las necesidades nutricionales de estos micronutrientes en los niños desde los 4 hasta los 12 años.

Las vitaminas y minerales son esenciales para ayudar al crecimiento y desarrollo de los niños.

Adicionalmente, el interesado debe acoger lo dispuesto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 para beta caroteno: **“Personas con alta ingesta de alcohol, en contacto con asbestos o fumadores no deben consumir suplementos dietarios que contengan Beta Caroteno.”**

3.3.4. ACLARACIÓN

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales aclaración referente al siguiente concepto emitido en Acta No.05 numerales 3.3.3 y 3.3.4, de sesión efectuada en fecha 8 de junio de 2011:

“(…)

3.3.3. RESVERATROL 200 mg

Expediente: 20023103

Radicado: 2011024959

*Interesado: Laboratorios Synthesis S.A.S. Forma farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de Resveratrol. 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 posibilidad de aceptar Resveratrol como ingrediente en suplementos dietarios para efectos de dar respuesta al argumento expuesto en recurso de reposición mediante radicado No. 2011024959.*

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.

3.3.4. RESVERATROL 100 mg

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





Expediente: 20023102

Radicado: 2011024961

Interesado: Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Resveratrol 100 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 posibilidad de aceptar resveratrol como ingrediente en Suplementos dietarios para efectos de dar respuesta al argumento expuesto en el recurso de reposición mediante radicado No. 2011024961.

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 (...)

Esta solicitud se efectúa, por cuanto en el contexto en el que fue emitido el citado concepto, se considera que aplica para aquellos suplementos dietarios que tienen adicionado el componente aislado, sintetizado y químicamente definido como "resveratrol" y no a productos que contienen extractos o concentrados de frutos (uva, arándano, entre otros) con cuantificación de resveratrol.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio del Acta No. 05, numerales 3.3.3. y 3.3.4., incluye a los suplementos dietarios con componente aislado y químicamente definido como resveratrol y los productos que contienen extractos o concentrados de frutos (uva, arándano, entre otros) con cuantificación y/o estandarización a resveratrol.

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. RADICADO 12038306

En atención al numeral 4 del artículo 41 del Decreto 2266 de 2004, que establece que previo concepto de la Sala Especializada de Productos

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





Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, el INVIMA, adoptará la decisión del caso, es preciso solicitarle 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 en Acta No. 09 de 2011, numeral 3.1.2., conceptuó:

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado no sustenta la información solicitada, en cuanto al uso de las hojas de Arnica montana L. en la indicación propuesta. Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto.

Teniendo en cuenta que el interesado argumenta que existen otros productos que contienen hojas de Arnica montana L, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a estos productos, para que sustenten el uso de las hojas, en las indicaciones del producto.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2012004620 del 27 de febrero de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Arnica compuesta, registrado a favor del titular Global Internacional Medicine S.A Gimed S.A. No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2012004620 de fecha 27 de febrero 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 recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia, dado que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.5. CONSULTAS

3.5.1. CITROBIOTIC

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





Radicado : 12030351

Interesado : Agroindustria "Imbil" Extractora de Productos Naturales

El interesado consulta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora si el producto Extracto de semilla de toronja o pomelo es complemento dietario o fitoterapéutico.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple con la definición de suplemento dietario por cuanto hace referencia a actividad farmacológica y no cumple con la definición de producto fitoterapéutico por contener compuestos químicamente aislados.

Siendo las 17:00 horas del 06 de junio 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. 05 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

