



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

13 DE JULIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. José Julián López
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Antonio Luís Mejía Piñeros

La Dra. María del Pilar Olaya Osorio por motivos de fuerza mayor no participa en

Página 1 de 24



la presente sesión de la Sala Especializada de Productos Naturales.

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 05 del 08 de Junio de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. JARABE DE JENGIBRE

Expediente : 20026951
Radicado : 2011038622
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto hidroalcohólico de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) 1:4 en alcohol al 96% 20 mL.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Indicaciones:
Expectorante, antilflatulento y antiemético.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido de acuerdo al acta 02 de 2011, numeral 3.1.2.



Antecedentes: Acta 02 de 2011, numeral 3.1.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al peticionario aclarar lo relacionado con la dosificación del producto, puesto que existen inconsistencias entre lo declarado en la etiqueta y lo anotado en la información técnica presentada*”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en cuanto a la cantidad de mililitros por cucharada. Teniendo en cuenta dicha aclaración, la posología no se ajustaría a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales por lo cual la Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.1.2. JENGIMIEL JARABE ADULTOS

Expediente : 20024894
Radicado : 11055679
Interesado : ADINAT

Composición:

Cada 100 g contiene: Jugo puro de jengibre al 0,97% (*Zingiber officinale* Roscoe)
23,91 g.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Indicaciones:

Recomendado para adultos y niños mayores de 12 años. Alivia y despeja la garganta, ayudando a la digestión.

Contraindicaciones:

No usar durante el embarazo o periodo de lactancia.

Efectos secundarios:

No hay reportados.

Antecedentes: Acta 02 de 2011, numeral 3.1.8: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias en la etiqueta presentada en idioma inglés, lo cual no es permitido por la Legislación Colombiana, en lo*



relacionado con la naturaleza del producto ya que se anota que es un suplemento dietario y la solicitud está hecha para un producto fitoterapéutico. La respuesta enviada para el producto no es satisfactoria pues no se tuvieron en cuenta las indicaciones y contraindicaciones aprobadas para la especie vegetal. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales tener en cuenta las siguientes aclaraciones sobre el producto de la referencia:

1. El principio activo de este producto es Jengibre (*Zingiber officinalis* Roscoe), el cual está aceptado en el Vademécum de plantas medicinales y en el Listado de plantas Medicinales con fines terapéuticos, que se encuentra en la norma 23.1.0.0.N10 del Manual de Normas Farmacológicas, al igual que la fórmula cuali-cuantitativa donde se indica que la concentración de jugo de *Zingiber officinale* Roscoe es del 0,97% y que 100 g de jarabe contiene 23,91 de jugo puro de jengibre al 0,97%.

2. La información sobre indicaciones, contraindicaciones y posología es la siguiente:

Indicaciones: Expectorante para adultos y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, úlcera péptica y gastritis.

Posología: Tomar 1 o 2 cucharadas con cada comida.

Venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto JENGIMIEL JARABE ADULTOS:

Forma farmacéutica: Jarabe.



Indicación: Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, úlcera péptica y gastritis.

Posología: Tomar 1 o 2 cucharadas con cada comida.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Se recomienda la aceptación e inclusión en el Listado de plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos el producto de la referencia.

3.1.3. POSTOPIX® CREMA

Radicado : 11048021
Interesado : EuroEtika Ltda

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Extracto acuoso y seco de hojas de *Undaria pinnatifida* (con 90% Fucoidan) 1%

Extracto glicolato de leño de *Quassia amara* (250% P/P) 4%.

Forma farmacéutica:

Crema.

Indicaciones:

Tratamiento natural tópico de equimosis y hematomas de cualquier etiología (trauma, cirugía, procedimientos médicos y paramédicos, etc).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Modo de uso:

Aplicar dos veces al día mañana y noche, con masaje prolongado hasta lograr una completa penetración.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la evaluación del producto, asociación, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias,



posología, condición de venta e inclusión de los extractos vegetales dentro del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la información no sustenta la indicación solicitada.

Adicionalmente la Sala recomienda al interesado allegar información completa, para cada planta y para la asociación de acuerdo con lo establecido en los Decretos 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

Se debe aclarar la concentración del extracto de *Quassia amara*.

3.1.4. CRANBERRY TABLETAS EFERVESCENTES

Radicado : 11055454
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones y advertencias:
Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos. Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Posología:
Una cápsula al día.

Condición de venta:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación de la nueva forma farmacéutica: Tabletas Efervescentes, para la preparación Cranberry tabletas efervescentes con un contenido de 140 mg de extracto seco del fruto de Arándano equivalente a 35 mg de antocianidinas.

Antecedentes: Acta 01 de 2010 numeral 2.1.15: *“CONCEPTO la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora incluyó en el listado de plantas medicinales la preparación “Arándalo Cápsula Dura con un*



contenido de 140mg de Extracto seco del fruto de Arándalo equivalente a 35mg de Antocianidinas”. Igualmente, la Comisión aprobó Posología, Uso Terapéutico, Contraindicaciones y advertencias y Condición de venta del producto.”

El uso terapéutico, la posología, las contraindicaciones y advertencias y la condición de venta del producto serán las mismas aprobadas previamente en el Acta 01 de 2010, numeral 2.1.15, para el producto Arándano – Cranberry cápsulas duras.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información cuali-cuantitativa de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

3.1.5. PHASEOLUS VULGARIS 500 mg

Radicado : 11054040
Interesado : Laboratorios Naturnedik

Composición:
Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* 500 mg, equivalente a Phaseolamina al 0,5%.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Indicaciones:
Inhibidor de la actividad de la enzima alfa-amilasa.

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

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta los conceptos emitidos mediante numeral 2.2.10 del acta 9 de 2009 y numeral 3.2.3. del acta 15 de 2010.



Antecedentes:

Acta 9 de 2009, numeral 2.2.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado y algunos otros consultados, para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para demostrar efectividad y seguridad concluyente. Los resultados de los estudios son contradictorios lo que aunado a inconvenientes presentados en el pasado en el proceso de extracción de algunos preparados hace necesario establecer cuidadosamente composición en cuanto a unidades inhibitoras de α -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear (la cual debe coincidir con la empleada en los estudios clínicos que lo sustentan). Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios más concluyentes.”*

Acta 9 de 2010, numeral 2.2.10: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios de eficacia y seguridad presentados no son concluyentes. La mayor parte de los estudios presentados demuestran la actividad como inhibidor de la α -amilasa, lo cual no permite deducir la eficacia en el tratamiento de personas obesas. Por lo anteriormente expuesto la Sala ratifica el concepto del Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.10.”*

Acta 15 de 2010, numeral 3.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios de eficacia y seguridad presentados no son concluyentes. La mayor parte de los estudios presentados demuestran la actividad como inhibidor de la α -amilasa, lo cual no permite deducir la eficacia en el tratamiento de personas obesas. Por lo anteriormente expuesto la Sala ratifica el concepto del Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.10.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la indicación propuesta corresponde a un mecanismo de acción y no a un uso terapéutico.

La Sala no recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del *Phaseolus vulgaris*.



3.1.6. QG5® TABLETAS

Expediente : 20031643
Radicado : 11051402
Interesado : Genomma Lab Colombia Ltda.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: Extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* L. (Equivalente a quercetina 1mg) - 166, 60 mg.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 8 años, embarazo y lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la hidratación oral.

Posología:

Tomar una tableta tres veces al día durante 2 a 3 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la ampliación de la indicación terapéutica (coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano y como coadyuvante para el alivio de la colitis) así como la actualización de las contraindicaciones y advertencias, dosis y vía de administración, y modalidad de venta para el activo, en la concentración descrita y forma farmacéutica tabletas, para tal efecto el interesado adjunta la información farmacológica que soporta la ampliación de la indicación del producto QG5® tabletas masticables.

Adicionalmente el interesado solicita a la Sala considerar los argumentos, sobre los cuales sustentan la razón para que el producto de la referencia sea de venta libre, dichos argumentos se basan en los criterios de clasificación mencionados en el artículo 1 de la Resolución 00886 del 29 de Marzo de 2004.

Antecedentes:

Acta 04 de 2011, numeral 3.1.6: “*CONCEPTO: Revisada la información*”



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

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

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

3.1.7. TEBOKAN

Radicado : 11048074
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la corrección de la forma farmacéutica de tabletas a cápsulas, ya que en el momento de hacer la solicitud de aprobación de la asociación, se cometió un error en la solicitud, equivocadamente se solicitó para tabletas, pero todo el desarrollo técnico farmacéutico se hizo y se completó para la forma farmacéutica cápsulas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suministrar la documentación correspondiente al desarrollo técnico para la forma farmacéutica cápsulas; dado que la información puesta a consideración de la Sala, hacía referencia a la forma farmacéutica tabletas y con base en ello se conceptuó.



3.1.8. CALENDULA OFFICINALES- BIDENS PILOSA

Radicado : 11047405
Interesado : Laboratorios Naturfar

Composición:

Cada 100mL contiene:

Extracto alcohólico de *Calendula officinalis* L (1:4) 10 mL

Extracto alcohólico de *Bidens pilosa* L (1:4) 10 mL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación de la nueva asociación de plantas medicinales, *Calendula Officinalis* con *Bidens pilosa*, como coadyuvante en tratamientos de gastritis; ambas plantas son de reconocida acción antiinflamatoria.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar qué parte de las especies vegetales de *Bidens pilosa* L. y de *Calendula officinalis* L. serán utilizadas. Adicionalmente deben aportar evidencias de eficacia/seguridad y de la ventaja de la asociación, frente al uso individual de cada especie.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. FRIJOL BLANCO CÁPSULAS

Expediente : 20027711
Radicado : 2010133324
Interesado : La Santé Vital

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto acuoso de *Phaseolus vulgaris* 500mg.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

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 pertinencia de la utilización del extracto acuoso de *Phaseolus vulgaris* (frijol blanco) en un suplemento dietario; teniendo en cuenta la información allegada por



el interesado.

Antecedentes:

Acta 10 de 2009 numeral 2.3.4: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el estado del arte en cuanto a una posible actividad del fríjol como adelgazante muestra que es necesario realizar más estudios que permitan demostrar efectividad y seguridad concluyente. La sala no recomienda la inclusión de esta especie en un suplemento dietario debido a las contraindicaciones y efectos secundarios derivados de su actividad diurética e hipoglicemiante; dentro de la precauciones que se anotan para esta planta están las siguientes: en caso de edemas por insuficiencia renal o cardíaca solo se deberá usar por prescripción y bajo control facultativo. La Sala se abstiene de conceptuar sobre la declaración presentada de propiedades en salud.”*

Acta 10 de 2010 numeral 3.3.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las semillas de Phaseolus vulgaris en una concentración de 500 mg por cápsula, no constituye una fuente concentrada de nutrientes ni un aporte nutricional importante. Por consiguiente la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente para suplementos dietarios.”*

Acta 14 de 2010 numeral 3.2.1: *“Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes, ni un aporte nutricional importante. Además, el Phaseolus vulgaris crudo contiene sustancias potencialmente tóxicas. Por consiguiente, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica lo conceptuado en las actas 10 y 14 de 2010. La Sala no recomienda el *Phaseolus vulgaris* como ingrediente de un suplemento dietario.

3.2.2. VASCOSUR SOFGEL

Expediente : 20024037
Radicado : 2011018777
Interesado : Fitovida Ltda.



Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Ésteres de esteroles (proviene de la soya *Glycine max*), Aceite de pescado al 30% de ácidos grasos poliinsaturados (contiene EPA 62,0mg y DHA 15,4mg) - 257,5mg y Vitamina E (equivalente a 5, UI, Alfa tocoferol acetato 1000UI/g.)-5,0mg.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

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: si una concentración de 718,7 mg /cápsula de ésteres de esteroles provenientes de *Glycine max* es considerada como ingrediente para un suplemento dietario de acuerdo a la respuesta dada por el interesado mediante radicado número 2011018777 del 21/02/2011 al requerimiento efectuado en el auto No. 201008463 de fecha 15/12/2010 sobre la razón de la inclusión de este ingrediente en un suplemento dietario.

Antecedentes: en razón de encontrarse en la base de datos un producto con una concentración de fitoesteroles (concentrado de aceites vegetales: semilla de girasol 5%, semilla de soya 95%)- 222,0mg/cápsula, como medicamento (coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia), se solicitó al interesado mediante auto No. 201008463 del 15/12/2010 aclarar la razón de incluir como ingrediente ésteres de esteroles en un suplemento dietario. El producto con la concentración de fitoesteroles de 222,0 mg/cápsula se reclasificó de medicamento a suplemento dietario mediante No. 2010033628 de 15/10/2010.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario. En la etiqueta debe especificar, no superar la ingesta de una cápsula al día.

3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO DE OLIGONUCLEÓTIDOS

Expediente : 20019773
Radicado : 11054226
Interesado : Linfar Laboratorios S.R.L.

Composición:

Cada ampolla contiene: Polinucleótidos de 3 a 6 µg.



Forma farmacéutica:
Solución oral.

El interesado remite información relacionada con el concepto emitido en el acta No. 04 de 2011 numeral 3.2.1, en cuanto a la sustentación del uso y seguridad de los polinucleótidos como suplemento dietario, ya que el concepto emitido en el acta No. 02 de 2011 fue enfocado al uso y seguridad del producto.

Por lo anterior se solicita que se estudie la siguiente información:

1. Aclaración términos “Polinucleótidos y Oligonucleótidos”, en monografía del producto y el rótulo del mismo.
2. Resumen de información técnica del fabricante, que soporta el uso y seguridad de los polinucleótidos con su correspondiente referencia bibliográfica.
3. Referencia bibliográfica con resúmenes de los estudios efectuados acerca del uso y seguridad de los polinucleótidos.
4. Referencia bibliográfica de la base de datos perteneciente al grupo “N4H RESEARCH GROUP” que se constituye en una colectividad de científicos cuyo propósito es compartir la evidencia de los programas de suplementación dietaria con nucleótidos.
5. Referencia académica, “Role of Nutritional Nucleotides in Immunomodulation”
6. Referencia comerciales.

Antecedentes:

Acta 02 de 2011 numeral: 3.2.1: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información sobre el aporte nutricional del producto, el proceso de obtención de los polinucleótidos a partir de la placenta bovina estéril y evidencia científica que soporte su uso y seguridad como suplemento dietario. Por otra parte debe aclararse si se trata de oligonucleótidos o polinucleótidos ya que en la solicitud se mencionan indistintamente unos y otros. ”*

Acta 04 de 2011 numeral 3.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria en cuanto a lo solicitado*



en Acta 02 de 2011 en lo relacionado con la información que sustente el uso y seguridad de los polinucleótidos como suplemento dietario. Por lo tanto no se recomienda la aceptación del producto”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 04 de 2011, numeral 3.2.1.

3.2.4. DSM NUTRITIONAL PRODUCTS “GRANDFATHERED”

Radicado : 11046649
Interesado : DSM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales consulta y aclaración relacionada al estatus de los ingredientes de DSM Nutritional Products clasificados como “Grandfatherer” en Estados Unidos para la categoría de Suplementos Dietarios.

Adicionalmente el interesado solicita a la Sala una reunión para presentar los productos en mención.

CONCEPTO: Para clasificar los productos como suplemento dietario o producto fitoterapéutico La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora tiene en cuenta la información científica suministrada por el interesado acorde a la legislación colombiana vigente para los productos y/o temas puestos a consideración. La información científica es allegada a la Sala por conducto regular y el concepto se manifiesta mediante actas de público conocimiento, publicadas en la página web del INVIMA.

3.2.5. ACEITE DE SEMILLAS DE CHIA (*Salvia hispánica* L)

Radicado : 11049059
Fecha : 2011/05/25
Interesado : Aruna Asesores

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: Aceite de Semillas de Chía 500 mg.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente Aceite de Semillas de Chía (*Salvia hispánica* L) para ser aceptado en la categoría de Suplementos Dietarios.

A dicha solicitud adjuntan la siguiente información:

1. Nombre del nuevo ingrediente del suplemento dietario
Aceite de Semillas de Chia (*Salvia hispánica*)
2. Contenido del nuevo ingrediente en el producto
Se adjunta en la ficha técnica
3. Modo de uso del producto
Se adjunta en la ficha técnica
4. Descripción general del ingrediente (Especificaciones, producción, historia, composición y valor nutricional, etc)
5. Soporte bibliográfico, toxicidad o presentación de los estudios de toxicidad elaborados sobre el producto.
6. Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducido al castellano.
7. Caracterización del Ingrediente.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del Aceite de Semillas de Chía (*Salvia hispánica* L) como suplemento dietario con un contenido de:

Alfa Linolénico	62,10 g/100 g
Ácido Linoleico	20,04 g/100 g
Ácidos monoinsaturados	7,29%
Ácidos saturados	10,57%

Ingesta diaria recomendada: 4 cápsulas de 500 mg/día, con abundante líquido.

3.2.6. TOP FIBER

Expediente : 20025642
Radicado : 2010111988
Interesado : Ardyss de Colombia

Composición:



Cada 100 mL de producto contiene: salvado de arroz (*Oriza sativa*) 0,333g; hinojo (*Foeniculum vulgare*) 0,333g; canela en polvo (*Cygnomomum zeylanicum*) tallo 0,167g; ciruela pasa en polvo (*Prunus domestica*) fruto 0,067g; corteza de olmo (*Ulmus rubra*) tallo 0,067g; remolacha (*Beta vulgaris*) raíz 0,033g; carragenina 0,033g; Aloe vera (*Aloe barbadensis*) hoja 0,033g; fructosa 23,333g; sabor natural a manzana 2,5g; dióxido de silicio 1,493g ácido málico 0,333g; sucralosa 0,107g; clorofila 0,013g.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

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 inclusión del ingrediente corteza de olmo 0,067g, como ingrediente permitido para Suplementos Dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del ingrediente corteza de olmo como aromatizante/saborizante en el suplemento dietario de la referencia a las concentraciones indicadas.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. VITAMINA E 400 UI CÁPSULAS

Expediente : 229214
Radicado : 11048801
Fecha : 2011/05/25
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 02 de 2010, Numeral 2.3.1 emitió lo siguiente:



Mediante Radicado 09103688 y en atención al concepto 800-4904-09, emitido por la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA mediante escrito No. 9103688 de fecha 30/11/2009 y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 16 y 17 del Decreto 3249 de 2006, se solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con registro sanitario que contengan como ingredientes activos únicos los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma farmacológica 21.4.2.1.N10.

Lo anterior por cuanto el Decreto 3863 en su artículo 1, modificadorio del artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, establece:

Artículo 1.- Modificar el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"Artículo 3.- REQUISITOS. Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios son los siguientes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.....

7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos."

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020750 de 8 de Julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Vitamina E 400 UI cápsulas, registrado a favor del titular Rexall Sundown, Inc. con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante radicado No. 2010092867 de fecha 2 de septiembre de 2010 la Señora Monika Bonilla Perea actuando en calidad de Representante legal manifiesta en su escrito de respuesta a la revisión de oficio que *"el decreto 3863 de 2-10-2008 que en su artículo 3 numeral 7 indica : No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos" no se había publicado ni regía a la fecha de la presentación de la solicitud de renovación del registro sanitario como suplemento dietario , por lo*



tanto no aplicaba a la solicitud. Razones por las que solicitamos mantener el registro sanitario SD2008-0000602-R1 concedido en la resolución No. 2008030373 de fecha 24 de Octubre de 2008”.

No obstante a lo antes expuesto por el interesado vemos la necesidad de solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: Cancelación del 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 considera que la Sala ya se pronunció en relación con el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia en el acta 02 de 2010 y de acuerdo con la legislación vigente en lo relacionado con los principios activos únicos como suplementos vitamínicos. Por lo anterior la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia, dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio.

3.3.2. VITAMINA E 1000 UI CÁPSULAS

Expediente : 19938149
Radicado : 11045635
Fecha : 2011/05/17
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 02 de 2010, Numeral 2.3.1 emitió lo siguiente:

Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente



único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020753 de 8 de Julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Vitamina E 1000 UI, registrado a favor del titular Total Nutrition Concepts Empresa Unipersonal con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 2010092902 de fecha 2 de septiembre de 2010 el interesado solicitó prórroga por un término de tres (3) meses para hacer los ajustes necesarios y dar cumplimiento a la Resolución No. 2010020753 de 8 de julio de 2010.

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 presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, al término de la prórroga de tres (3) meses.

3.3.3. GELCAVIT G2 MULTIVITAMÍNICO CON GINSENG Y GINKGO BILOBA

Expediente : 19979353
Radicado : 11051512
Fecha : 2011/06/01
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 5 de 2009, en el numeral 2.5.1. Conceptúo:



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

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011000435 de 18 Enero de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Gelcavit G2 Multivitamínico con Ginseng y Ginkgo Biloba registrado a favor del titular SWISS HERBAL S.A. con domicilio en Cali – Valle, no se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2011000435 de 18 Enero 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 del 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 presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.4. ACLARACIONES

3.4.1. RADICADO 11056768

Fecha : 2011/06/17
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido mediante acta 06 de 2010, numeral 3.4.5, en donde se realiza llamado a revisión de oficio al producto Phaseolus Vulgaris 500 mg Tabletas por contener Fríjol blanco semillas (*Phaseolus vulgaris*), ingrediente que no constituye una fuente concentrada de nutrientes y posee una actividad farmacológica; en este sentido el interesado desea obtener claridad si el llamado a revisión de oficio está dirigido a productos que contengan esta sustancia en concentraciones de 500 mg



o por el contrario si la presencia de *Phaseolus vulgaris* en concentraciones inferiores o superiores de 500 mg como polvo o extracto seco de las semillas no constituye una fuente concentrada de nutrientes y presenta una actividad farmacológica definida, considerando los diferentes conceptos emitidos por la Comisión sobre el uso de esta sustancia en Suplementos Dietarios.

Antecedentes:

Conceptos emitidos para la inclusión del Frijol Blanco *Phaseolus vulgaris* el Listado de Plantas Medicinales:

Acta 06 de 2008, numeral 2.3.6: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos con un mayor número de sujetos para demostrar efectividad concluyente; por consiguiente no recomienda la inclusión de Phaseolus vulgaris en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios definitivos sobre su actividad farmacológica.”*

Acta 09 de 2009, numeral 2.2.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado y algunos otros consultados, para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para demostrar efectividad y seguridad concluyente. Los resultados de los estudios son contradictorios lo que aunado a inconvenientes presentados en el pasado en el proceso de extracción de algunos preparados hace necesario establecer cuidadosamente composición en cuanto a unidades inhibitoras de α -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear (la cual debe coincidir con la empleada en los estudios clínicos que lo sustentan). Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de Phaseolus vulgaris en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios mas concluyentes.”*

Acta 15 de 2010, numeral 3.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios de eficacia y seguridad presentados no son concluyentes. La mayor parte de los estudios presentados demuestran la actividad como inhibidor de la α -amilasa, lo cual no permite deducir la eficacia en el tratamiento de personas obesas. Por lo anteriormente expuesto la Sala ratifica el concepto del Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.10.”*



Conceptos emitidos para la inclusión del Fríjol Blanco *Phaseolus vulgaris* como ingrediente en suplementos dietarios:

Acta 10 de 2009, numeral 2.3.4: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el estado del arte en cuanto a una posible actividad del fríjol como adelgazante muestra que es necesario realizar más estudios que permitan demostrar efectividad y seguridad concluyente. La sala no recomienda la inclusión de esta especie en un suplemento dietario debido a las contraindicaciones y efectos secundarios derivados de su actividad diurética e hipoglicemiante; dentro de la precauciones que se anotan para esta planta están las siguientes: en caso de edemas por insuficiencia renal o cardíaca solo se deberá usar por prescripción y bajo control facultativo. La Sala se abstiene de conceptuar sobre la declaración presentada de propiedades en salud.”*

Acta 06 de 2010, numeral 3.4.5: *CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto por ser un suplemento dietario no debe llevar proclama sobre un efecto terapéutico. La Sala no recomienda la aceptación de esta proclama.*

Por otra parte, la Sala considera que el producto Phaseolus Vulgaris 500 mg Tabletas, no constituye una fuente concentrada de nutrientes y además tal como lo sugiere el peticionario en la solicitud de proclama tiene una actividad farmacológica, por lo tanto el producto debe llamarse a revisión de oficio.

Acta 10 de 2010 numeral 3.3.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las semillas de Phaseolus vulgaris en una concentración de 500 mg por cápsula, no constituye una fuente concentrada de nutrientes ni un aporte nutricional importante. Por consiguiente la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente para suplementos dietarios.”*

Acta 14 de 2010, numeral 3.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes, ni un aporte nutricional importante. Además, el Phaseolus vulgaris crudo contiene sustancias potencialmente tóxicas. Por consiguiente, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.”*

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora



aclara que el llamamiento a revisión de oficio es para todos los suplementos dietarios que contengan como ingrediente *Phaseolus vulgaris*.

Siendo las 15:00 del 13 de Julio de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ
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