



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

08 DE AGOSTO 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. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.5. 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 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





Secretaría Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaría Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 06 del 11 de julio de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 12056133

Fecha : 2012/07/11
Interesado : Biotecnik S.A.S

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora le sea aclarado el concepto del Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1., de la siguiente forma:

Sírvase aclarar la razón exacta, por la cual se concluyó que todos los productos con indicaciones relacionadas con el Sistema Nervioso Central, deben tener prescripción médica.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central deben tener condición de venta con fórmula médica, dado que no cumplen con la definición establecida en la resolución 4320 de 2004: *“Medicamento y Producto Fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o de venta libre: Son aquellos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios.”* El subrayado es nuestro.

Lo anterior teniendo en cuenta que los síntomas, signos o enfermedades no son adecuadamente reconocidos por los usuarios.

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



La Sala aclara que la condición de venta con fórmula médica aplica para los productos fitoterapéuticos que actúan sobre el SNC con un efecto depresor y cuya indicación sea: *Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.*

3.1.2. RADICADO 12056125

Fecha : 2012/07/11
Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.S

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respecto al concepto del Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1., la siguiente aclaración:

1. La venta libre en un producto fitoterapéutico se rige bajo los parámetros de la resolución 00886 del 29 de marzo de 2004?
 - 1.1. En caso afirmativo, sírvase aclararnos, cuál criterio no cumple el producto Soñax grageas, expediente 20041204, para ser considerado de venta libre en Colombia.
 - 1.2. En caso negativo, sírvase aclararnos, bajo qué parámetro técnico-legal, se rigen los criterios para la clasificación de los fitoterapéuticos de venta libre.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo al paragrafo 2 del artículo 7 del decreto 3553 de 2004 el cual establece:

“Parágrafo 2º. La condición de venta de que trata el literal n) del presente artículo será realizada de conformidad con lo establecido en la Resolución 886 de 2004 o la norma que la modifique adicione o sustituya”.

El producto Soñax grageas, expediente 20041204, no cumple con los criterios 2 y 7 de la resolución 00886 de 2004:

Criterio 2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios: No cumple este criterio por



cuanto los síntomas, signos o enfermedades no son adecuadamente reconocidos por los usuarios.

Criterio 7. No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis: El producto de la referencia no cumple con este criterio teniendo en cuenta que la administración prolongada de valeriana crea cierta dependencia psíquica¹

¹ Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. Asociación Española de Médicos Naturistas. FITOTERAPIA Vademecum de Prescripción. Barcelona, 2003.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

3.2.1. NEUROAID II – MLC901

Radicado : 12052913
Fecha : 2012/06/29
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: *Astragalus membranaceus* 116.8 mg, *Salvia miltiorrhiza* 23.36 mg, *Paeonia lactiflora* 23.36 mg, *Ligusticum chuanxiong* 23.36 mg, *Polygala tenuifolia* 23.36 mg, *Acorus tatarinowii* 23.36 mg, *Angelica sinensis* 23.36 mg, *Carthamus tinctorius* 23.36 mg, *Prunus persica* 23.36 mg.

Uso terapéutico:
Ayuda a mantener las funciones neurológicas y cognitivas permitiendo a los pacientes alcanzar una mejor calidad de vida.

Contraindicaciones:
No usar durante el embarazo y la lactancia

Advertencias:
No recomendado para niños

Posología y grupo etario:
Tomar 2 cápsulas 3 veces al día. Recomendado durante 3 meses de tratamiento. Recomendado para mayores de 18 años.

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





Interacciones:

No han sido reportadas.

Condición de comercialización

Venta con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar respuesta al requerimiento del Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.1., para la aceptación e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con fines Terapéuticos el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.1.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se hace necesario el envío de información que sustente la eficacia en el uso indicado de los extractos que son utilizados en el producto (no compuestos químicamente aislados) y por la vía de administración recomendada para el producto.*”

De igual forma, enviar estudios de toxicidad y de eficacia completos (no resúmenes), para cada una de la plantas, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, se debe incluir contraindicaciones, advertencias y posibles efectos adversos para cada planta y para el producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto de la referencia ni su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con fines Terapéuticos, teniendo en cuenta que la mayoría de los estudios son preclínicos y de especies individuales. Los estudios clínicos no son concluyentes en eficacia y seguridad. No se presentan estudios clínicos ni preclínicos con la composición exacta del producto solicitado, difieren en plantas y adicionan otros componentes.

No presentan soportes de estudios de toxicidad a largo plazo para el producto.

3.2.2. VALERIANA CÁPSULAS

Radicado : 12053251

Fecha : 2012/07/03

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





Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S

Forma farmacéutica:
Capsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene 500 mg de valeriana polvo.

Uso terapéutico:
Sedante.

Contraindicaciones:
Consumo en personas que requieran ánimo vigilante.

Advertencias:
No prolongar su uso por más de 2 meses.

Precauciones especiales:
Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

Posología y grupo etario
Posología: 500mg -1 g de droga al día.

Condición de comercialización
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en Norma farmacológica de la nueva forma farmacéutica para la valeriana:

Cápsula dura: Cada cápsula contiene 500 mg de valeriana polvo (*Valeriana scandens*).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la nueva forma farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:

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





Cada cápsula contiene 500 mg de valeriana polvo (*Valeriana scandens*).

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Contraindicado en menores de 3 años. No prolongar su uso por más de dos meses. Precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran estar en estado de alerta. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea. Puede potenciar el efecto de otros depresores del SNC.

Interacciones:

Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como benzodiazepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol.

Posología:

0.5 g -1 g de droga al día.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

3.2.3. NASODREN - CYCLAMEN EUROPÆUM L - NASODREN

Expediente : 20043442

Radicado : 12050637

Fecha : 2012/06/22

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Componentes:

El estuche incluye un vial del polvo liofilizado de *Cyclamen europæum* L, un nebulizador, una ampolla de plástico con agua purificada que se utiliza como el disolvente para el polvo.

Usos:

Alivio sintomático de la congestión nasal (sensación de nariz tapada), secreción de mocos, pérdida de olor y/o dolor facial, limpia y drena las secreciones mucosas acumuladas en la cavidad nasal, senos paranasales y vías respiratorias altas, aportando un rápido alivio desde la primera aplicación.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora si el producto de la Referencia se debe reclasificar dentro del grupo de fitoterapéuticos.

Antecedentes

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.SEDM:

“A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12029026 de fecha 16 de abril de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es procedente el llamado a revisión de oficio del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO, toda vez que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005. Por tal motivo el Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales del INVIMA.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto sí podría ser clasificado como fitoterapéutico, por cuanto la descongestión nasal es una acción farmacológica. El interesado debe enviar la documentación de acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004, para su evaluación por parte de esta Sala.

3.2.4 RADICADO 12053238

Fecha : 2012/07/03
Interesado : La Casa de la Acupuntura SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la revisión de las observaciones dadas o ampliar el concepto emitido, de tal manera que el interesado pueda solicitar dicha información al fabricante.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.9.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión*

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





Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que soporte eficacia y seguridad de cada una de las especies y de la asociación propuesta, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera que se debe cumplir con lo establecido en la normatividad colombiana vigente. Debe allegar artículos originales completos publicados en revistas científicas traducidos oficialmente a inglés o español, de estudios de toxicidad y de eficacia, para cada una de las plantas y para la asociación.

3.2.5. RENSHEN RUJING POLVO (EXTRACTO DE GINSENG)

Expediente : 20047395
Radicado : 2012047251
Interesado : Comercializadora Liu Fenping P.E.U

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir.

Composición:
Cada 100 gramos de polvo contiene: Extracto de raíz deshidratada de Ginseng (*Panax ginseng*) 20,0g.

Indicaciones:
Estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo, lactancia y ansiedad.

Posología:
Tomar 1 cucharada de 15 g en agua o jugo 1 vez al día.

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 del producto, dosis, concentración e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales.

Antecedentes: Se encuentran aprobadas en la presentación en polvo el Ginseng en las siguientes actas: Polvo acta 34/2001; Granulado Extracto de ginseng 25%, Acta 27/2005 y Polvo raíz deshidratada 3%, acta 15 de 2003.

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 conceptúa que el interesado debe justificar la dosis propuesta por cuanto es superior a lo recomendado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad, insomnio y estados febriles e hiperestrogenia (ginecomastia, galactorrea). No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo.

Interacciones:

Warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

Condición de venta:

Venta libre.

Debe incluir en las etiquetas las contraindicaciones e interacciones anteriormente mencionadas.

3.2.6. GINSENG SOFT CAPSULE

Expediente : 20047578

Radicado : 2012049735

Interesado : Comercializadora Liu Fenping P.E.U

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Extracto de *Panax ginseng*

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





Indicaciones:

Estimulante de Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo, lactancia, hipertensión, ansiedad.

Posología:

1 cápsula al día.

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 del producto, posología e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia en la etiqueta declara venta con formula facultativa.

Antecedentes: En Acta No. 34 de 2001, se aprobó presentación en cápsula dura, raíz de Ginseng 300mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe indicar la relación extracto:droga en el liofilizado utilizado.

Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad, insomnio y estados febriles e hiperestrogenia (ginecomastia, galactorrea). No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo.

Interacciones:

Warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

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





Condición de venta:
Venta libre.

Debe incluir en las etiquetas las contraindicaciones e interacciones anteriormente mencionadas.

La Sala recomienda aceptar la lecitina de soya como excipiente en el producto de la referencia.

3.2.7. JARABE DE TOTUMO

Expediente : 20047634
Radicado : 2012050240
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de producto contiene: Extracto 1:1 de pulpa del fruto de totumo 20,0 g, Extracto de Propóleo 4,0 g.

Indicaciones:
Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Por ser irritante gástrico esta contraindicado en enfermedades ácido-péptica.

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 de producto en cuanto si el extracto de propóleo debe ser considerado como principio activo, el interesado lo declara como excipiente de acuerdo a la información allegada con el radicado de la referencia. Se solicita a la Sala conceptuar si el producto es apto para diabéticos como lo declara en la etiqueta el interesado.

Antecedentes: En Acta No. 27 de 2004 se aprobó composición de extracto de pulpa de totumo 1:1 20ml/100mL. En Acta No. 06 de 2010 y 13 de 2010 la Sala Especializada conceptuó sobre el extracto de propoleo "debe formar parte de los ingredientes activos".

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 conceptúa que el propóleo debe ser considerado como ingrediente activo, dada su concentración en el producto.

La Sala considera que debe retirar la frase “apto para diabéticos” ya que puede presentarse a confusiones. El término “Sin azúcar” es explícito.

El interesado debe aclarar la procedencia y composición del “sabor a eucalipto” en el producto y allegar el certificado del proveedor, al igual que la función del ácido ascórbico en la formulación, teniendo en cuenta que como excipiente se emplea en concentraciones de 0.01 a 0.1%.

3.2.8. BOLDO + CÁSCARA SAGRADA + SEN+ RUIBARBO EN POLVO PARA RECONSTITUIR MARCA CLEANING GRASS

Expediente : 20047771
Radicado : 2012052159
Interesado : Botánica y Naturismo Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstruir a suspensión oral.

Composición:
Cada 100 g contiene: hojas de boldo en polvo-(*Peumus boldus* Molina) -80,0g, hojas de sen en polvo- (*Cassia senna* L.)-16,0g, corteza de cáscara sagrada en polvo-(*Rhammus purshianus* D.C.)-2,0 g, hojas de ruibarbo en polvo-(*Rheum palmatum* L.)-2,0g.

Uso terapéutico:
Laxante.

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

Posología:
Tomar una cápsula diaria.

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

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





conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto una vez realizada la consulta al Herbario de la Universidad de Antioquia no se verificó registro actualizado (2011) de las especies incluidas en el producto. Teniendo en cuenta la anomalía presentada en la documentación allegada a partir de los folios 37 al 40, se encuentra duda en la veracidad y legitimación de dichos documentos por lo que se procederá a efectuar los estudios y acciones legales a que haya lugar.

3.2.9. CENTELLA ASIÁTICA 1 % CREMA TÓPICA MARCA VASOFLU

Expediente : 20048381
Radicado : 2012058644
Interesado : Galeno Química S.A.

Forma farmacéutica:
Crema tópica.

Composición:
Cada 100g de crema contiene: Extracto seco de *Centella asiatica* al 80%-1,250 (*)

*Se adiciona un 3% de exceso en el activo por perdidas en el proceso.

Uso terapéutico:
Coadyuvante tratamiento de la insuficiencia venosa crónica.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

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, forma farmacéutica, concentración, dosis, condición de venta e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

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





Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar artículos científicos completos de estudios clínicos, que sustenten la indicación propuesta (folio 39), por vía tópica.

3.2.10. AGAR AGAR

Expediente : 20048782
Radicado : 2012062169
Interesado : Pharmaceutical Supply Chain S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Agar-*Gelidium cartilagineum* Lineé-700mg

Uso terapéutico:
Laxante.

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

Posología:
Tomar una (1) cápsula al día.

El grupo técnico de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, dosis, condición de venta 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 justificar la dosis propuesta por cuanto es inferior a lo recomendado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

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 del alga. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Advertencias: Consumir los medicamentos 2 horas antes o después de su administración.

Interacciones: El consumo con alcohol y soluciones electrolíticas disminuye su efecto laxante.

Condición de venta:

Venta libre.

3.2.11. VALERIANA TABLETAS

Expediente : 20048309
Radicado : 2012057799
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: extracto 7:1 de valeriana (*Valeriana scandens*-parte usada raíz y rizoma) - 500,0 mg

Uso terapéutico:
Sedante.

Contraindicaciones y advertencias:
No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, indicaciones y contraindicaciones e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales 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





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Valerina en polvo (*Valeriana scandens*-parte usada raíz y rizoma) - 500,0 mg.

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

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Contraindicado en menores de 3 años. No prolongar su uso por más de dos meses. Precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran estar en estado de alerta. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea. Puede potenciar el efecto de otros depresores del SNC.

Interacciones:
Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como benzodiacepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol.

Posología:
2 tabletas al día.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. CIRUELA MAS SENNA SOFTGEL

Radicado : 12052436
Fecha : 2012/05/28
Interesado : La Santé Vital Ltda.

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





Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto de ciruela 5:1 (Fruto *Prunus domestica*) 25 mg y Extracto de sen (hojas, *Cassia angustifolia*) 12 mg.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Posología:

Una cápsula al día al acostarse.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación del producto de la referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario, teniendo en cuenta que el sen no es un agente gelificante y el contenido de senósidos A y B le otorga actividad farmacológica como laxante. Además, existen excipientes que pueden suplir la función que se reporta para el sen en el producto de la referencia.

El interesado allega un listado de aditivos aceptados para alimentos por la FDA en el cual se incluye *Cassia angustifolia*, *Senna alexandria*, como coadyuvante en saborizantes pero manifiesta que la función tecnológica del sen en el producto es gelificante y espesante.

3.3.2. AKAI MAS CLOROFILA

Expediente : 20044536

Radicado : 2012013173

Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Assay Liofilizado-(*Euterpe oleracea*)-327 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

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





conceptuar sobre la aprobación de la proclama solicitada por el peticionario para el ingrediente Akai como un “antioxidante”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que los suplementos dietarios que contienen como ingrediente principal clorofila, fueron llamados a revisión de oficio en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.2.2.

3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. PASSIFLORA SOLUCIÓN

Expediente : 20029624
Radicado : 2011007657
Interesado : Laboratorios Fitocol Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contienen: extracto de *Passiflora mollissima* 1:1 en alcohol de 36° 20 mL.

Uso terapéutico:
Sedante. Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias:
Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

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 argumento del recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2012004694 del 28 de febrero de 2012, referente al concepto emitido por la Sala Especializada por el cual fue negada la solicitud de registro sanitario del producto.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2011, numeral 3.2.1.: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión*

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





Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la posología propuesta.”

Acta No. 11 de 2011, numeral 3.1.5: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no aclara ni justifica la posología, aún siendo de un producto con prescripción médica, el interesado debe suministrarla para su evaluación e información del cuerpo médico, cumpliendo con la establecido en el literal O, numeral 26.1, artículo 26 del decreto 2266 del 2004. Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que en el recurso de reposición el interesado aporta una nueva posología que se ajusta a lo especificado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales, recomienda aceptar el producto de la referencia, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contienen: extracto de *Passiflora mollissima* 1:1 en alcohol de 36° 20 mL.

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

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

Interacciones:
Se pueden presentar sinergismo con depresores del SNC.

Posología:
0.1 g/ día equivalente a 10 gotas de la solución oral.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

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



3.5. ACLARACIONES

3.5.1. 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 aclaración referente al llamado a revisión de oficio efectuado mediante Acta No. 03 de 2012, numeral 3.2.1, en el sentido de precisar si los ingredientes objeto de revisión corresponden a los extractos de Apio (*Apium graveolens*), Ajo (*Allium sativum* L.), Avena (*Avena sativa* L.), Zorzaparilla raíz (*Smilax* spp) Jengibre raíz (*Zingiber officinale*), teniendo en cuenta que la avena, el ajo, el apio, el jengibre se constituyen como alimentos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio del Acta No. 03 de 2012, numeral 3.2.1., se recomendó para todos los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan uno o varios de los siguientes ingredientes: Apio (*Apium graveolens*), Ajo (*Allium sativum* L.), Zorzaparilla raíz (*Smilax* spp) y Jengibre raíz (*Zingiber officinale*), para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes y que no presentan actividad farmacológica. Debido al carácter dual de la avena, se excluye del llamado a revisión de oficio.

Siendo las 16:00 horas del 10 de agosto 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

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

