



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

1° DE NOVIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Giovanni Garavito Cárdenas

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPN

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 09 del 02 de octubre de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 DERECHO DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 13082669

Fecha : 30/09/2013

Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ampliación y complementación de la Respuesta dada en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.2.4, Diente de león Cápsulas – Expediente 20010819.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2013, numeral 3.2.4.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora responde al peticionario en los siguientes términos:*

El artículo 44 literal m) del Decreto 2266 de 2004, establece que las contraindicaciones y advertencias deben ser contenidas en las etiquetas y empaques.

El mismo artículo literal p) establece:

“La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, estime necesaria.”

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El artículo 23 del citado decreto, asigna competencia a la Sala Especializada de Productos Naturales para la actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Teniendo en cuenta lo anterior es claro que las competencias otorgadas por la normatividad vigente permiten a la Sala realizar las modificaciones sobre la información de las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, lo que incluye las contraindicaciones y advertencias, y consecuentemente la información disponible en etiquetas y empaques.

No se considera “absurdo y contradictorio” como lo expone el fabricante, pues se debe considerar que siendo un producto de venta libre se debe brindar la información pertinente al consumidor de tal forma que le permita tener conocimiento acerca de la terapia.

La información contenida en las etiquetas puede variar con el tiempo teniendo en cuenta la dinámica de su consumo en la población y la disponibilidad de evidencia científica, sobre la cual esta Sala conceptúa. De esta forma se contempla que sobre el registro sanitario puede haber modificaciones, de acuerdo con el artículo 18 del decreto 2266 de 2004.

“Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Invima”. Subrayado fuera de texto.

Evidenciándose de esta forma que el registro sanitario puede sufrir modificaciones y no es perpetuo como lo indica el peticionario.

Las interacciones son incluidas dentro del apartado de contraindicaciones y advertencias en el Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos.

No comparte esta Sala la ideología del peticionario (folio 6) “... por ser un producto de origen natural, no ha tenido en ningún caso una toxicidad comprobada”, pues el ser un producto de origen natural no implica por sí mismo una ausencia de toxicidad.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expuesto lo anterior es claro que las contraindicaciones y advertencias deben incluirse en las etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos.

Finalmente se informa al peticionario que los comisionados de la Sala actúan conforme a la normatividad vigente, para este caso específico el artículo 24, literal f), del acuerdo 003 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora encuentra que las preguntas de la petición se alejan de los aspectos técnico científicos del asunto de la referencia (Diente de león Cápsulas – Expediente 20010819) y se enmarcan como peticiones reiterativas, para lo cual el código contencioso administrativo establece “*Respecto de peticiones reiterativas ya resueltas, la autoridad podrá remitirse a las respuestas anteriores*” Ley 1437 de 2011 artículo 19.

De acuerdo a lo anterior, la Sala copia a continuación lo relacionado al radicado 13070489 del Acta No. 07 interna de 2013:

“3.2. RADICADO 13070489

Fecha : 26/08/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora emitir concepto técnico científico que contenga el análisis y los criterios de consulta en la solicitud de ASONATURA radicada bajo el número 13065208 del 08/08/2013.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora da a continuación respuesta a las afirmaciones realizadas en el mencionado oficio:

- “...ciertas actuaciones de la Comisión Revisora de Productos Naturales del INVIMA, que está afectando el desarrollo y viabilidad de la industria, poniendo en riesgo cien mil empleos directos e indirectos que genera la Industria Naturista, y menoscabando la posibilidad que tiene Colombia de desarrollar una industria con potencial exportador.”

El Acuerdo 003 de 2006 en su artículo 2, contempla 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...” Subrayado fuera de texto.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora actúa conforme a la normatividad vigente. La Comisión Revisora se incluye dentro de los organismos asesores de coordinación en la estructura del Invima, de acuerdo con el artículo 8 del Decreto 2078 de 2012.

Los conceptos de la Sala tienen el alcance legal establecido en la normatividad vigente, en este caso, el Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004, Resolución 2834 de 2008, Decreto 3863 de 2008 y Decreto 3249 de 2006, entre otros.

- *“Para exponer dichas situaciones, vamos a plantear los puntos de la problemática, que resumen las situaciones adversas que sufre la industria de productos naturales, problemática ocasionada por la hostilidad que ha manifestado el INVIMA frente a las empresas del sector.” Subrayado fuera de texto.*

Desde su concepción la Comisión Revisora es un órgano asesor de la agencia regulatoria en aspectos netamente técnico científicos y basa su actuar en principios de imparcialidad, autonomía y respeto, sin menoscabo por el desarrollo de las empresas del sector. Los conceptos de la Sala se enmarcan en garantizar la seguridad y la eficacia de los productos de su competencia con el objeto de proteger la salud pública.

1. *“Desigualdad de la industria de productos naturales frente la industria farmacéutica, favoreciendo ampliamente a la farmacéutica, a pesar que hoy los productos naturales cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura, exigidas y aprobadas por el INVIMA, casi iguales a las normas farmacéuticas y las más exigentes de toda Latinoamérica, muy superiores a las Americanas y Europeas, con unos costos excesivos. De los 180 laboratorios existentes en 2004, actualmente solo hay 17 que quedaron cumpliendo las estrictas normas del INVIMA.”*

No es competencia de esta Sala los procesos relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura lo cual le corresponde a la agencia regulatoria.

2. *“Obligación a los fabricantes a colocar en las etiquetas contraindicaciones, advertencias, recomendaciones e interacciones medicamentosas en los productos naturales de venta libre, como alcahofa, diente de león entre otros, y no en los farmacéuticos de venta libre que poseen más interacciones medicamentosas que los naturales, y que se venden libremente en tiendas de barrio, caso ibuprofeno, aspirina, acetaminofén, buscapina etc. Solicitamos al menos igualdad y trato equitativo. ¿Por qué se le exige solo a los naturales y no a los farmacéuticos tales exigencias, si la normatividad para ambos es igual según la ley de etiquetado de productos farmacéuticos y fitoterapéuticos?”*

Existe una normatividad específica para el etiquetado de productos fitoterapéuticos como lo es el título IV del Decreto 2266 de 2004: “DEL ENVASE, ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FITOTERAPÉUTICOS”, que en su artículo 44 modificado por el artículo 13 del Decreto 3553 de 2004, establece que “...las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;**
- b) Nombre común y científico del material vegetal;**
- c) Forma farmacéutica;**
- d) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica los componentes en porcentual;**
- e) Contenido neto en el envase;**
- f) Usos terapéuticos autorizados, exceptuando aquellos productos de venta con fórmula médica;**
- g) Número de registro sanitario;**
- h) Posología, si la condición de venta es sin fórmula médica;**
- i) Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;**
- j) Número de lote;**
- k) Establecimiento fabricante y domicilio;**
- m) Contraindicaciones y advertencias;**
- n) Condición de venta;**
- o) Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños". "Si los síntomas persisten, consulte a su médico". (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica), "No consumir dosis superiores a las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia";**
- p) La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, estime necesaria.**

Parágrafo 1º. En las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de venta bajo fórmula médica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones o usos terapéuticos del producto pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Parágrafo 2º. En el caso de productos importados, la información indicada anteriormente deberá estar en idioma español. Además deberá incluirse el nombre del importador y domicilio y aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto previsto en el parágrafo primero.

Parágrafo 3º. En las etiquetas del material de envase y empaque no se admitirán dibujos o figuras que induzcan al consumo irracional de estos productos.” Subrayado fuera de texto.

En cuanto a la información incluida en etiquetas y empaques respondiendo a la política de automedicación informada, la Asociación Médica Mundial, en su Asamblea General de 2002, declara que toda

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

persona puede optar por automedicarse pero, en este caso, debe ser capaz de reconocer los síntomas que tratan, de determinar que está en condiciones apropiadas para auto-medicarse, de elegir un producto de automedicación adecuado y de seguir las instrucciones de uso del producto, descritas en la etiqueta. Se concluye en que los gobiernos deben reconocer y reforzar la distinción que existe entre los medicamentos con prescripción y los de venta libre y, asegurarse de que las personas que utilizan la automedicación estén bien informadas y protegidas de los posibles peligros o efectos negativos a largo plazo¹.

De la misma forma el Estatuto del Consumidor establecido en la Ley 1480 de 2011, contempla como principio general en su artículo 1, numeral 2 “El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas”. Igualmente en su artículo 3, numeral 1.3. determina como derecho del consumidor el “derecho a recibir información: Obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos”

3. *“Pasar a condición médica productos naturales que por tradición no requieren prescripción, y hoy requieren la formulación médica sin justificación científica, caso valeriana, sen y otros.”*

A la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora a la luz de la evidencia científica, en determinadas situaciones y de acuerdo con las funciones asignadas en el acuerdo 003 de 2006 en su artículo 24, literal f), le corresponde “Conceptuar sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración.” Subrayado fuera de texto.

*Con el único objeto de proteger la salud pública y ante alertas existentes sobre un producto, se ha recomendado cambios en la condición de comercialización, sin embargo, la buena interacción con usuarios que han acompañado sus solicitudes con contundentes evidencias científicas, así como los reportes del sistema de farmacovigilancia de INVIMA y de otras agencias regulatorias, han llevado a reconsiderar algunas de las decisiones tomadas. Un ejemplo de esto, es el caso de sen (*Cassia angustifolia Vahl*), que puede ser consultado en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.6; de esta forma es evidente lo dinámico de este proceso ante el avance del conocimiento científico.*

¹ Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Automedicación. Washington, 2002. www.wma.net/s/policy/s7.htm (24/08/05)

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. “Pretensión de colocar en la página web del Ministerio de Salud y del INVIMA las interacciones de los productos naturales, pero tal condición no aplica para los farmacéuticos.”

Se aclara que las preparaciones terapéuticas con base en recursos naturales son consideradas productos farmacéuticos según el Decreto 1945 de 1996, artículo 3 definiciones "Productos Farmacéuticos: Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud." Subrayado fuera de texto.

Esta Sala no puede pronunciarse sobre “pretensiones” sino sobre hechos concretos. Sin embargo nos permitimos aclarar al remitente que las interacciones son informaciones públicas que se encuentran disponibles, por ejemplo, en textos de referencia oficialmente aceptados como el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, las monografías de la OMS y a nivel internacional en las páginas web de agencias regulatorias de referencia.

Las interacciones son incluidas dentro del apartado de contraindicaciones y advertencias en el Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos, como se conceptuó en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.2.4.

5. “Solicitamos que a los medicamentos con fórmula médica se aplique tal condición para poderlos vender al público, puesto que así lo exige la norma. Al parecer, el INVIMA es una entidad permisiva que tolera la venta sin restricción alguna, sin presentación de fórmula, de medicamentos tales como antihipertensivos, normolipemientes, diuréticos, antibióticos, etc.”

Lo anterior no es competencia de esta Sala. Es deber de todo ciudadano conector de un hecho punible informarlo a la autoridad respectiva.

- “Los productos fitoterapéuticos se han comercializado con fundamento en las normas mencionadas. De por sí, los productos fitoterapéuticos merecieron una regulación especial, porque dichos productos no tienen un origen medicamentoso, lo que implica que tengan menos potencial de riesgo para la salud humana. Por ello, su comercialización se ha autorizado, sin necesidad de fórmula médica o facultativa, es decir, estos productos tienen venta libre, tal y como se hace en los países de gran nivel de desarrollo, como los Estados Unidos y los países que conforman la Unión Europea, incluyendo el Ginkgo Biloba que es de venta libre y en Colombia es con fórmula médica.”

No es claro el término “origen medicamentoso” ya que no se corresponde con términos científicos corrientemente aceptados (MeSH o DeCS).

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No comparte esta Sala la afirmación “lo que implica que tengan menos potencial de riesgo para la salud humana”, pues el ser un producto de origen natural no implica por sí mismo una ausencia de efectos adversos para la salud de quien los usa.

Los productos fitoterapéuticos se clasifican de acuerdo a su condición de comercialización en: bajo venta libre o bajo fórmula médica. La Resolución 0886 de 2004 reglamenta esta clasificación.

La normatividad de los productos farmacéuticos es autónoma y decisión soberana de cada país.

- *“Sin embargo, hemos observado que la Comisión Revisora de Productos Naturales, en algunas de sus actuaciones, pretende, sin reglamentación legal, y a través de interpretaciones amañadas e injustificadas, tanto jurídica como científicamente, cambiarlas reglas de juego con las que los productos naturales se han comercializado en el territorio colombiano.”*

La Sala rechaza enfáticamente este tipo de imputaciones deshonrosas respecto a su actuar que van en detrimento del buen nombre de los comisionados y ponen en riesgo su integridad personal, más aún cuando han sido difundidas ampliamente. Esta Sala insta a que se presenten pruebas al respecto ante las autoridades competentes y de no contar con ellas sea resarcido el daño causado con igual divulgación.

De igual forma el escrito divulgado por el peticionario se pondrá en conocimiento a las instancias correspondientes.

La Sala en su espíritu académico – científico, obra con imparcialidad, en consonancia con su función como órgano asesor de la agencia regulatoria colombiana y su accionar se fundamenta principalmente en garantizar la salud pública de los consumidores.

- *“Exigir más requisitos para Colombia, de los que se exigen en los Estados Unidos o la Unión Europea, no es solo un contrasentido que va contra el mismo estado de la ciencia y de la evolución, sino que viola los criterios establecidos en la Ley 170 de 1994 y de la Decisión 562 de la CAN, porque constituyen un obstáculo al libre comercio y a la libertad de empresa, lo que podría generar incumplimientos del Estado colombiano, frente al ordenamiento comercial internacional.”*

La Sala ajusta su actuar a la normatividad vigente en el país para los productos de su competencia. La reglamentación colombiana es establecida en este caso por el Ejecutivo (Ministerio de Salud y Protección Social). La Sala lejos de poner obstáculos técnicos al libre comercio y a la libertad de empresa, propende por el desarrollo de éste sector, siempre y cuando los productos se ajusten a los principios de no maleficencia y de beneficencia que guían las intervenciones en salud.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- “a) Establecimiento de Requisitos no contemplados en la regulación para la Industria Naturista, lo que conlleva a una situación desventajosa y de desigualdad en la regulación, frente a la Industria Farmacéutica, a pesar que la reglamentación es igual para ambas.

La Comisión Revisora está exigiendo que los productos naturales en sus etiquetas hagan mención de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e interacciones, a sabiendas que los medicamentos farmacéuticos y los fitoterapéuticos se rigen por la Resolución 1403 de 2007, pero, al parecer, tal medida solo aplica para los fitoterapéuticos.

En principio, se advierte que lo que exige la Comisión Revisora de Productos Naturales no es un requisito contemplado en la Ley, pero hay que advertir que sus exigencias tampoco encuentran fundamento técnico, ni jurídico razonable.”

Se equivoca el remitente al considerar la Resolución 1403 de 2007: “Por la cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, como la norma que rige el etiquetado de los productos fitoterapéuticos visto que la mencionada norma regula el modelo de gestión del servicio farmacéutico y en su numeral 4.3.2 de las etiquetas y rótulos hace referencia a medicamentos que se reempaquen o reenvasen en un servicio farmacéutico.

La norma que regula el etiquetado de los productos fitoterapéuticos es el Decreto 2266 de 2004 en su título IV.

- “Si bien, el Artículo 45 del Decreto 2266 de 2004, otorga a la Comisión Revisora de Productos Naturales la facultad de exigir, en las etiquetas y empaques del producto, “La información adicional que a **juicio técnico** de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, considere necesaria” (resaltado fuera de texto), la Comisión Revisora de Productos Naturales no está motivando dicha exigencia con fundamentos técnicos y jurídicos. Simplemente, sus actuaciones se están limitando a hacer exigencias, sin que se otorgue a la industria la posibilidad de controvertir dichas exigencias.”

Las exigencias en la etiquetas se rigen a lo establecido en la normatividad y en los derechos del consumidor, como fue comentado en el numeral 2 de la presente respuesta.

La Sala realiza recomendaciones de acuerdo al estado del arte de la información científica reciente y con base en lo establecido en la normatividad colombiana vigente, interactuando con el peticionario como se evidencia en el ejemplo del sen anteriormente descrito.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado puede controvertir conceptos emitidos por la Sala, adjuntando información científica válida, para ser evaluada dentro del debido proceso.

- ***“No debe olvidar la Comisión Revisora de Productos Naturales, que la aplicación de una norma, no se debe dar de manera abusiva o arbitraria, sino que, cuando la autoridad aplica una norma, lo debe hacer con juicios motivados, tanto científica, como jurídicamente, y las exigencias que actualmente está haciendo la mencionada Comisión Revisora, no encuentran sustento técnico ni científico. Debe recordar la Comisión Revisora que en un Estado Social de Derecho, los actos que impongan una restricción a la actividad empresarial de un particular, o la hagan más gravosa, deben estar debidamente motivados.”*** Subrayado fuera de texto

La Sala nunca se ha extralimitado en los conceptos que emite, todos están fundamentados en un análisis cuidadoso de la información recibida y consultada, con total apego a la normatividad vigente; reiterando que el principal objetivo es salvaguardar la salud de la población sin detrimento de la actividad empresarial de un particular.

- ***“Que un producto fitoterapéutico tenga que mencionar en sus etiquetas, sus indicaciones, advertencias, contraindicaciones, e interacciones, es un requisito imposible de cumplir, pues los productos fitoterapéuticos en su composición, poseen múltiples moléculas, y habría que mencionar estos aspectos sobre cada una de ellas. En ese orden de ideas, no alcanzaría el tamaño de la etiqueta, ni mucho menos del envase, para plasmar la información que exige la comisión revisora de productos naturales y se debería considerar la dosis mínima letal y analizar el contenido de cada sustancia.”***

La exigencia del contenido de la etiqueta está reglamentada desde el año 2004 así es que no es entendible la inconformidad ahora manifestada. El desarrollo tecnológico actual pone a disposición de la industria mecanismos para garantizar el cumplimiento de lo manifestado en el numeral 2 de la presente respuesta.

- ***“Con todo el respeto que se merece la Comisión Revisora, ella no puede legislar, y no puede imponer más requisitos de los que impone la Ley para comercializar un producto.”***

Nunca ha sido objetivo de la Sala hacer imposiciones al margen de lo reglamentado en la legislación colombiana, ya que caería en extralimitación de sus funciones. La Sala hace recomendaciones las cuales pueden ser acogidas o no por el INVIMA.

- ***“Si se observa bien el decreto que regula el tema de los productos fitoterapéuticos, en ningún caso se obliga a que en las etiquetas del producto se haga mención de las contraindicaciones, advertencias e interacciones. Si así lo hubiese querido el legislador, así lo hubiese consagrado de manera expresa en dicho Decreto.***

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En ese orden de ideas, las actuaciones de la Comisión Revisora de Naturales, no pueden ir más allá de lo que establece la norma, ni imponer más requisitos de los que impone la norma, para el etiquetado de esta clase de productos, más aun, cuando el producto ya ha sido aprobado y también ha sido aprobado su material de etiquetado y envase.”

Como se mencionó anteriormente en el Decreto 2266 de 2004, el legislador reglamentó la información que deben contener las etiquetas los productos fitoterapéuticos. De esta forma se consagró expresamente en el título IV del citado Decreto.

Pueden existir modificaciones al registro sanitario posterior a la aprobación del material de etiquetado y envase, situación que también se contempla en el Decreto 2266 de 2004 en su artículo 18.

- *“Si la Comisión Revisora, persiste en imponer requisitos exagerados, mas gravosos y no previstos en la Ley, estaría vulnerando el principio de legalidad establecido en la Constitución Política, y estaría vulnerando el principio de la confianza legítima, porque con estos **nuevos conceptos**, cambia totalmente el marco regulatorio y el escenario de los derechos adquiridos con los cuales se ha venido comercializando el producto. Los actos de la Comisión Revisora, no pueden atentar contra la seguridad jurídica del empresariado que conforma la industria.” Subrayado fuera de texto.*

Se insta al remitente, dado que sus afirmaciones tipifican una conducta susceptible de investigación o sanción administrativa, a que presente las pruebas ante las instancias correspondientes, de lo contrario, si no cuenta con ellas, resarcir el daño causado con igual divulgación, toda vez que a juicio de esta Sala, las informaciones imputan falsamente una conducta típica.

- *“Es pertinente recordar que los funcionarios públicos están obligados a actuar según el principio de legalidad, al principio de reglamentación a derecho o actividad y al principio de la libertad económica, principios que inspiran el derecho constitucional, penal y administrativo colombiano,¹ recordándole también que la Constitución Política de 1991, ha consagrado como pilar fundamental, el principio de libertad económica como un derecho en cabeza de todos los ciudadanos.*

A ese respecto es importante recordarles a los funcionarios que estos deben respetar la Constitución Política de 1991, que ha consagrado como pilar, el principio de legalidad como un derecho en cabeza de todos los ciudadanos.

Sería absolutamente absurdo y contradictorio que un producto de venta libre, como son los productos fitoterapéuticos que nos ocupa, tuviera que tener en su etiquetado esas informaciones. Primero porque son productos de venta libre y segundo, porque no alcanzaría el tamaño de la etiqueta dentro del producto, para

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

hacer mención de todo lo requerido por la Autoridad Sanitaria y porque habría que analizar la dosis mínima de toxicidad.”

Es importante recordar al remitente que la Ley 1480 de 2011, en su artículo 3, numeral 1.3. determina como derecho del consumidor el “derecho a recibir información: Obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización, los mecanismos de protección de sus derechos y las formas de ejercerlos” Subrayado fuera de texto.

La Constitución Política en sus principios fundamentales en el artículo 5 establece: “el estado reconoce sin discriminación alguna la primacía de los derechos inalienables de la persona...” Así mismo debe ser claro que en el artículo 333 se contempla “la actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común”

- *“b) Desigualdad en el tratamiento y en la regulación de la industria farmacéutica frente a la industria de productos naturales.*

Es importante advertir que, la exigencia de la Comisión Revisora de Productos Naturales respecto al requisito colocar indicaciones, contraindicaciones, advertencias e interacciones en los productos naturales, no se está imponiendo para la industria farmacéutica, ni para los medicamentos de venta libre.”

La Sala se limita a cumplir la reglamentación vigente específica para los productos fitoterapéuticos como se mencionó anteriormente.

- *“Esta exigencia de la Comisión Revisora de Productos Naturales, viola de manera flagrante el derecho constitucional a la igualdad, toda vez que, industrias que están sobre los mismos parámetros, sufren regulaciones y condicionamientos desiguales. En efecto, hay medicamentos cuya venta es sin fórmula facultativa o de venta libre. Lo mismo ocurre con los productos fitoterapéuticos que en su mayoría son de venta libre. Sin embargo a los productos fitoterapéuticos se les está exigiendo requisitos que no se les exige a los medicamentos de venta libre.*

Lo anterior pone en un pie de desigualdad y en una situación desventajosa a la industria de los naturales. Hemos advertido de esta situación al INVIMA, y la simple respuesta que hemos obtenido de sus funcionarios, es que este tema hay que ponerlo en conocimiento del Consejo Directivo del INVIMA, para exigir un trato equitativo, o que, el INVIMA está trabajando en la unificación de criterios sobre este tema, pero no saben cuánto tiempo tomarán, ni cuando los pondrán en ejecución.” Subrayado fuera de texto.

En el artículo 7 del Decreto 3553 de 2004, se contempla que para la condición de venta de los productos fitoterapéuticos se tendrá en cuenta lo establecido en la Resolución 00886 de 2004.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Esta Sala sólo tiene competencia sobre los productos fitoterapéuticos. Cualquier normatividad ajena a ello está fuera del alcance de esta Sala.

Con lo anterior se da respuesta de fondo al remitente y al interesado y teniendo en cuenta que la comunicación fue divulgada a otras instancias en la cual se expresan afirmaciones deshonrosas e imputaciones falsas de conductas típicas, utilizando nombres propios de los comisionados, que ponen en peligro el buen nombre y su integridad personal. Ésta Sala informa que los antecedentes junto con esta Acta, serán remitidos a cada una de las entidades a las cuales fue dirigida y adicionalmente a los organismos de control para que realicen las actuaciones de su competencia.

Esta Sala hace un llamado al remitente para que en lo sucesivo, dirija peticiones respetuosas como lo contempla la Constitución Política y el Código Contencioso Administrativo.”

Con lo anterior se da respuesta de fondo al remitente del derecho de petición respecto a los asuntos competencia de la Sala Especializada de Productos Naturales.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. ECHINACEA

Expediente : 20057031
Radicado : 2012148020
Interesado : Inversiones Pharmaq hmH Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada 100 g contienen: Extracto seco estandarizado 5:1 de rizomas secos y triturados de *Echinacea pupurea* L., con un contenido de ácido clorogénico mayor del 0.2% - 1.667 g y excipientes.

Indicaciones:
Coadyuvante del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. No usar por más de una semana.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Echinacea en lo concerniente a la composición, indicaciones y contraindicaciones del mismo, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, interacciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g contiene: Extracto seco estandarizado 5:1 de rizomas secos y triturados de *Echinacea pupurea* L., con un contenido de ácido clorogénico mayor del 0.2% - 1.667 g y excipientes.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento y profilaxis de infecciones recurrentes del tracto respiratorio superior y tracto urogenital.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No utilizar en pacientes con enfermedades auto inmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. Transtornos hepáticos. No usar por más de una semana.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interacciones:

Por su efecto inmunomodulador, la equinacea puede interferir con los efectos de los medicamentos inmunosupresores, corticosteroides y anticuerpos monoclonales. Puede además, presentar interacciones con fexofenadina, itraconazol, ketoconazol, etoposido, paclitaxel, vinblastina, lovastatina, midazolam y anticonceptivos orales.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 a 2 sobres al día disueltos en agua caliente o agua de panela si lo prefiere o a la dosis que el médico señale.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.2.2. CASCARA SAGRADA COMPUESTO MARCA: LYBERBIL

Expediente : 20053086
Radicado : 2013083164
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: extracto seco 3:1 Hidroalcohólico de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus Purshiana de Candole L.*)-20,0 mg, extracto seco de hojas de boldo 3:1 hidroalcohólico (*Peumus boldus molina L.*) - 20,0 mg, extracto seco de raíz de ruibarbo 3:1 hidroalcohólico (*Rheum officinale L.*) - 20,0 mg.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo apendicitis. Obstrucción biliar enfermedades del colon intericia grave .embarazo. Lactancia. Niños por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de la Comisión Revisora No. 2013003346 del 22/05/2013, conforme al Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.4.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.4: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar información sobre el proceso tecnológico para la elaboración de la tableta que permita determinar las concentraciones de cada una de las especies utilizadas en el producto final, así como estudios que evidencien que los activos provenientes de cada una de las especies son al menos liberados de la forma farmacéutica propuesta a su paso por el tracto gastrointestinal.*”

Los demás aspectos solicitados se estudiarán una vez se responda al presente requerimiento.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta a lo requerido en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.4 y recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, interacciones, recomendaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: extracto seco 3:1 Hidroalcohólico de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus Purshiana de Candolle L.*)-20,0 mg, extracto seco de hojas de boldo 3:1 hidroalcohólico (*Peumus boldus molina L.*) - 20,0 mg, extracto seco de raíz de ruibarbo 3:1 hidroalcohólico (*Rheum officinale L.*) - 20,0 mg.

Uso terapéutico:

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Úlcera gastroduodenal. Enfermedades del colon. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Ictericia grave. Menstruación. Cistitis. Insuficiencia renal o cardiaca.

La asociación puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe suspenderse el tratamiento. La utilización frecuente o prolongada puede ocasionar desbalance electrolítico con pérdida particularmente de potasio, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular, albuminuria, hematuria, vómito y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Por la abundancia de oxalatos, se puede facilitar el desarrollo de litiasis oxálicas.

No usar como antihelmíntico ni para el tratamiento de las litiasis biliares.

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.

En algunas ocasiones pueden presentarse casos de alergias (rinitis y asma especialmente) causado por la corteza de la cáscara sagrada.

Interacciones:

Heterósidos cardiotónicos, diuréticos, antiulcerosos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT y corticosteroides.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes ancianos debido a que pueden presentarse estados de debilidad, hipotensión ortostática e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Posología:

Adultos tomar 2 tabletas preferiblemente en la noche.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.2.3. TERPANIN

Expediente : 20064860
Radicado : 2013083641
Interesado : German Ortiz

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 corteza pulverizada de canela *Cinamomun zeylanicum* - 5mL., Extracto 1:1 de hojas pulverizadas de yerbabuena *Mentha piperita* - 5mL.

Indicaciones:

Antiflatulento, antiespasmódico, Coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Niños menores de dos años, embarazo, lactancia. Interacciones: Antiácidos y medicamentos que reducen el pH del estómago, como inhibidores de la Bomba de protones.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología y uso terapéutico del producto de la referencia, teniendo presente la información soportada en el expediente y lo registrado en el arte de etiquetas. El producto fue aprobado mediante Acta No. 25 de 2006 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Antecedentes:

Acta No. 25 de 2006, numeral 2.9.3: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente el uso del producto en el grupo etario 2 a 12 años teniendo en cuenta que la canela (*Cinnamomum zeylanicum* Ness) se encuentra contraindicada en este grupo etario, además en el folio 48 del documento allegado se hace referencia a que la seguridad y eficacia del uso de *Cinnamomum zeylanicum* Ness en niños no ha sido establecida (OMS).

3.2.4. TOTUMO TRIPLE

Expediente : 20055234
Radicado : 2013087548
Interesado : Laboratoto Natural Freshly infabo S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL. contiene: Extracto de pulpa fresca de Totumo 1:1 - 25mL.,
Extracto de hojas de Sauco 1:1- 2.5 mL., Aceite de Eucalipto - 0.12 mL.

Indicaciones:
Antitusivo, expectorante.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes, Puede causar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido péptica considerar el riesgo beneficio.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.4: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las siguientes inconsistencias:

- *Parte utilizada del sauco, pues se evidencia incongruencia entre lo reportado en la fórmula cuali-cuantitativa (folio 51), fórmula estandarizada (folio 70) y reporte de análisis de la materia prima (folios 83, 84 y 85)*
- *Posología y grupo etario, pues hay inconsistencias en dosis y frecuencia de administración en lo reportado en la información farmacológica (folio 187) y posología en etiquetas (folio 183).*
- *Aclarar la función del propóleo y la miel, como excipientes en el producto.*

Una vez aclaradas las anteriores inconsistencias, esta Sala procederá a evaluar lo inicialmente solicitado.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al requerimiento del Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.4 en relación a la función del propóleo en el producto, por cuanto la Sala no encuentra justificación como saborizante, toda vez que existen en el mercado productos similares que tienen en su composición propóleo en cantidades menores como principio activo.

3.2.5. RADICADO 13080980

Fecha : 24/09/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales, con base en los artículos 40 y 41 del decreto 2266 de 2004, sean llamados a revisión de oficio todos los productos Fitoterapéuticos con el fin verificar que la posología se ajuste a los establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (*Cynara scolymus* L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. TOLERASA L

Expediente : 20063883
Radicado : 13081153
Fecha : 25/09/2013
Interesado : DSM Nutritional Products Colombia.

Composición:
100.000 ALU/g

Forma farmacéutica:
Polvo microgranulado.

Contraindicaciones y advertencias:
Producto para las personas con malabsorción de lactosa, no debe ser consumida por diabéticos y personas con lactosemia.

Posología y grupo etario:
3000-9000 unidades de lactasa previo consumo de productos que contengan derivados lácteos. Para población general.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2013, numeral 3.3.2, en el sentido de dar respuesta a cada uno de los numerales del concepto con respecto al producto lactasa como suplemento dietario.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Antecedentes.

Acta No. 07 de 2013, numeral 3.3.2: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no es entendible un suplemento dietario indicado en una deficiencia de lactasa la cual, a juicio de lo expresado en el anexo 8 folio 89, se asocia con síntomas clínicos. La enzima del producto es obtenida a partir de cultivos de Aspergillus niger TOL54 modificada genéticamente, lo que lo clasifica como un biotecnológico. La deficiencia de lactasa se considera una enfermedad de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), por lo que el producto en estudio no se ajusta a la definición de Suplemento Dietario.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2013, numeral 3.3.2, no es satisfactoria por cuanto el producto no se ajusta a la definición de suplemento dietario, dado que no cumple con el propósito de adicionar a la dieta normal y no es fuente concentrada de nutrientes. La Sala ratifica el concepto del Acta No. 07 de 2013, numeral 3.3.2.

3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. COLICORT (MILENRAMA)

Expediente : 19940229
Radicado : 2010088839
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Instituto

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: Milenrama polvo (flores) 500,00mg

Indicaciones:
Antiespasmódico, antiinflamatorio.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones y advertencias:
Fotosensibilización, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Recurso de Reposición radicado por el interesado en lo referente a la Resolución No.2013007396 de fecha 21/03/2013 mediante la cual se cancela un Registro Sanitario, lo anterior teniendo en cuenta el llamado a Revisión de oficio efectuado mediante Acta No. 01 de 2010, numeral 2.1.2, donde la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuó:

“Que la especie vegetal ya se encuentra en Normas Farmacológicas, la concentración del extracto, posología, los efectos adversos son aceptados, la condición de venta es venta libre.

Teniendo en cuenta la publicidad sobre el producto Colicort, anexada a la solicitud (folio 008), la Sala recomienda llamar a revisión de oficio el producto “Colicort” Registro Sanitario 2003N-0000196, puesto que el uso terapéutico en síndrome premenstrual y dolores menstruales no ha sido aceptado para la especie MILENRAMA (Achillea millefolium).”.

Una vez revisada la respuesta al requerimiento efectuado por la citada Sala en Acta No. 05 de 2011, numeral 3.4.1:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que si el interesado insiste en continuar con el uso de las leyendas “Producto natural para el cólico menstrual”, “El alivio natural para el cólico menstrual” “Cuando el dolor es la regla” o cualquier otra relacionada con dolor en cólico menstrual ya sea en la etiqueta o en la publicidad del producto, debe allegar información que sustente científicamente que las sumidades floridas de milenrama con forma farmacéutica cápsula dura tienen uso terapéutico para el tratamiento del cólico menstrual, o solicitar modificación al registro sanitario en el sentido de retirar las leyendas antes mencionadas de las etiquetas del producto, para dar cumplimiento a lo anterior se le da un plazo de (2) dos meses contados a partir de la fecha de publicada la presente acta. Si transcurrido este plazo el interesado no da cumplimiento a lo aquí recomendado se ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011 numeral 3.3.1.”

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Este despacho solicitó a la Sala Especializada de Productos Naturales concepto, obteniendo la siguiente:

Acta No. 11 del 2011, numeral 3.1.2 cuyo concepto dice: “La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que si bien en la fisiopatología del cólico menstrual (dismenorrea) están involucradas las prostaglandinas, no son las mismas que son responsables del dolor en otros tejidos. Adicionalmente en la dismenorrea pueden existir factores hormonales y titulares que modifican el cuadro clínico, por lo cual se requieren estudios más específicos, para demostrar su eficacia en la indicación propuesta.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011, numeral 3.3.1, en el sentido de recomendar la cancelación del registro sanitario del producto.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica la recomendación de cancelar el registro sanitario por cuanto la indicación utilizada por el peticionario en síndrome premenstrual y dolores menstruales no ha sido aceptada para la especie Milenrama (*Achillea millefolium* L.) y no son allegados elementos de juicio adicionales que las sustenten.

Siendo las 16:00 horas del 1° de noviembre de 2013, 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

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPN

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPN

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 26

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

