

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

**ACTA No. 08**

**SESIÓN ORDINARIA**

**12 DE SEPTIEMBRE 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. ACLARACIONES**
  - 3.5. REVISIONES DE OFICIO**

**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

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra  
Q.F.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 07 del 08 de agosto de 2012.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.1.1. RADICADO 12063763

Fecha : 2012/08/03  
Interesado : Nixon Adrian Chinome

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la comisión Revisora concepto sobre el uso del dinicotinato de cromo como ingrediente en formulaciones de suplementos dietarios de acuerdo a la United States National Library y a su Toxnet (Toxicology Data Network) en donde no se reportan precauciones de seguridad para el dinicotinato de cromo y en base a la lista de ingredientes de la FDA, NNFA List Of Dietary Supplement Ingredients en donde es reportado el dinicotinato de cromo como ingrediente de suplementos alimenticios.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el dinicotinato de cromo está incluido dentro de la composición del polinicotinato de cromo, considera que para este compuesto aplica el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.7.:

***“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Polinicotinato de Cromo como ingrediente aportante de Cromo III en Suplementos Dietarios, con las siguientes condiciones:***

**No debe sobrepasar el nivel máximo de consumo tolerable (UL) de ácido nicotínico (anexo 1 del Decreto 3863 de 2008) y 250 µg de Cromo III por porción de consumo diario (OMS)."**

### 3.2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

#### 3.2.1. EXTRACTO DE TORONJIL, LECHUGA Y VALERIANA

Expediente : 20047435  
Radicado : 2012047756  
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 1 mL contiene:  
Extracto 1:1 de planta fresca de lechuga (*Lactuca sativa*) en alcohol etílico al 48% - 0,06 g.  
Extracto 1:1 de planta fresca de toronjil (*Melissa officinalis*) en alcohol etílico al 48% - 0,06 g  
Extracto 1:1 de raíces y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis*) en alcohol etílico al 36% - 0,08g

Uso terapéutico:  
Tranquilizante menor, sedante, antilflatulento.

Contraindicaciones y advertencias:  
Embarazo. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en pacientes que requieren 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, posología (1/2 a 1 cucharadita (3 a 5 mL) al día), uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia e inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales.

Antecedentes: Mediante Acta No. 01 de 2001 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se conceptúa sobre el producto Nervovit (solución oral) que contiene por cada 100 mL: Valeriana (*Valeriana officinalis*

L.-raíz) - 4g, Toronjil (*Melissa officinalis* L.-hojas) - 3g, Lechuga (*Lactuca sativa* L.-hojas) – 3g: “Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, se considera que teniendo en cuenta los componentes (especies vegetales) del producto, éste comparte un uso común aceptado en normas farmacológicas; de otro lado presenta estudios clínicos que justifican la asociación por lo tanto se acepta el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la concentración de *Lactuca sativa*, *Melissa officinalis* y *Valeriana officinalis*, en el producto, por cuanto existen inconsistencias entre lo reportado en la etiqueta, en la fórmula cualitativa y en el alcance radicado bajo el número 2012096232.

Dependiendo de la información suministrada sobre la concentración del producto, debe ajustar la posología a lo aceptado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

Teniendo en cuenta la respuesta que allegue el interesado al presente requerimiento, la Sala procederá a evaluar las demás solicitudes radicadas bajo el número de la referencia.

### 3.2.2. SOLUCIÓN ORAL DE MALVA Y EUCALIPTO

Expediente : 19924526  
Radicado : 2012055073  
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal, LABFARVE

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto de malva -parte usada flores y hojas-*Malva sylvestris*- 5 mL y extracto de eucalipto -parte usada hojas-*Eucalyptus globulos*- 5 mL. Excipiente esencia de romero entre otros.

Uso terapéutico:  
Expectorante y antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Embarazo y lactancia.

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

Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, dosis, concentración, 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 no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por cuanto:

- Tanto la concentración de los extractos de *Malva sylvestris* y de *Eucalyptus globulos* así como la posología del producto, están por debajo de lo aceptado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Existe inconsistencia entre lo reportado en la etiqueta (esencia de miel-romero), fórmula cuali-cuantitativa (esencia de miel, esencia romero) y certificados de análisis (aceite esencial de romero y miel de abejas).
- La etiqueta incluye en la composición del producto la esencia de miel - romero como ingrediente activo.
- No se encuentra justificación de la función que cumple el aceite esencial de romero como excipiente en el producto.

### 3.2.3. PYGEUM Y ORTIGA CÁPSULAS

Radicado : 12056747  
Fecha : 2012/07/2012  
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Composición:  
Cada cápsula contiene 25 mg de extracto de *Pygeum africanum* y 300 mg Urtica dioica L. polvo.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Contraindicaciones  
Hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes.

Advertencias:

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



La acción del producto sobre los trastornos funcionales no dispensa de la vigilancia médica habitual: el producto no puede sustituir el acto quirúrgico.

El diagnóstico y la vigilancia de la hipertrofia benigna de la próstata deberían incluir un tacto rectal periódico para diagnosticar un cáncer de próstata.

Precauciones especiales:

En caso de alergias conocidas a plantas de las familias Rosaceae y Urticaceae; durante el embarazo, la lactancia y niños menores de 12 años debido a su efectos sobre el metabolismo de andrógenos y estrógenos.

Posología y grupo etario

Dos capsulas diarias.

Condición de comercialización

Venta Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en norma farmacológica de una nueva forma farmacéutica para la asociación de + *Urtica dioica* L.: capsula dura cada capsula contiene 25 mg de extracto de *Pygeum africanum* y 300 mg *Urtica dioica* L. polvo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe ajustar la concentración y posología de *Urtica dioica* L. a lo establecido en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

### 3.2.4. **EXTRACTO CONCENTRADO DE SEN (AL 60% DE SENOSIDOS) 16.457 mg + POLVO DE HOJAS DE SEN 182.419 mg**

Radicado : 12063757

Fecha : 2012/08/03

Interesado : Laboratorio Lafrancol S.A.S

Composición

Cada cápsula contiene:

Extracto concentrado de Senn (al 60% de Senósidos) 16.457mg

Polvo de hojas de Senn 182.419 mg, equivalentes a 400mg de hojas de Senn.

Contenido Total de 18 mg de Senósidos

Forma farmacéutica

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



Cápsula.

Uso terapéutico  
Laxante

#### Contraindicaciones y advertencias

Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificados. Afecciones inflamatorias del tubo digestivo que no permitan el uso de laxantes o evacuantes, embarazo, no debe administrarse a pacientes con apendicitis o ante sospecha de ella. Dolor abdominal sin diagnóstico claro, hemorragia rectal y obstrucción intestinal.

#### Precauciones especiales

Decoloración de la Orina y Mucosa Colónica: puede decolorar la mucosa colónica (Melanosis coli); inocua y reversible. Puede decolorar la orina de Rosado a rojo o café a negro.

Durante el primer Trimestre del embarazo y la lactancia y en niños, recomendamos usar solo por prescripción facultativa. En caso de sobredosificación, suele dar cólicos y diarrea aguda, con pérdidas de agua y electrolitos (especialmente potasio), que es conveniente reponer.

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

En caso de uso crónico o de abuso, puede dar lugar a hipokalemia, por lo que puede interaccionar con los heterósidos cardiotónicos (potenciando su acción) y con los fármacos antiarrítmicos o con los que induzcan la reversión al ritmo sinusal. El desequilibrio electrolítico puede verse agravado por el uso concomitante con otros fármacos que inducen hipokalemia, como son diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz.

#### Posología y grupo etario

Niños Mayores de 12 años y Adultos: 1 capsula vía oral al día, preferiblemente a la hora de acostarse, algunos adultos pueden necesitar 2 cápsulas.

#### Interacciones

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

Medicamentos específicos y Test de Laboratorios	Interacción
Fenolsulfoftaleína (OSO)	Orina decolorada; posible aumento aparente en la excreción urinaria de PSP.
Test para Estrógenos (procedimiento Kober)	Falsos resultados positivos posibles –
Test para uribilinógeno Urinario	Falsos resultados positivos posibles –

Condición de comercialización  
Medicamento de venta sin Fórmula Médica

El interesado solita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de combinación de componentes naturales en producto fitoterapéutico así como sus indicaciones, contraindicaciones, forma farmacéutica, condición de venta y dosificación.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la combinación de extracto y polvo de sen en la misma formulación.

**Debe allegar el certificado de análisis del contenido de senósidos para el extracto y para el polvo de sen.**

### 3.2.5. PROTANDIM

Radicado : 12047799 / 12047994 / 12059291  
Interesado : Centro de Investigaciones Oncológicas CIO Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición  
Bacopa monniera 150 mg  
Cardo mariano 225 mg  
Withania somnifera 150 mg  
Te verde 75 mg

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





Curcuma 75 mg

Uso terapéutico.  
Antioxidante y antiinflamatorio.

Contraindicaciones:  
Reacción alérgica a algún componente natural de los elementos descritos

Advertencias:  
En ocasiones puede producir náuseas, vómito epigástrico y diarrea.

Precauciones especiales:  
En pacientes que están tomando medicamentos inmunosupresores y pacientes trasplantados uso reservado para mujeres gestantes y menores de 15 años.

Posología y grupo etario  
Una (1) tableta diaria adultos.

Condición de comercialización  
Venta libre.

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

Mediante radicado No. 12047994, el interesado presenta desistimiento a la solicitud radicada con el número de la referencia.

Mediante radicado No. 12059291 desiste del desistimiento a la solicitud radicada con el número de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.9.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento a la solicitud con radicado 12047799 y procede de conformidad.”*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la documentación de acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004, para su evaluación por parte de esta Sala.

### 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

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



### 3.3.1. RADICADO 12057789

Fecha : 2012/07/16  
Interesado : DSM Nutricional Products

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.3., de acuerdo a las consideraciones presentadas por el interesado con el número de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.3.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario.*

*Adicionalmente, en la información enviada, se le atribuyen al resveratrol actividades como antiagregante plaquetario, vasodilatador y ofrece beneficios cardiovasculares, todas las anteriores son actividades farmacológicas.*

*Se informa que en el Acta No. 05 de 2011: “Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol.”*

*Por todo lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el resveratrol como ingrediente en un suplemento dietario.”*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las vitaminas C y E (antioxidantes), participan en procesos fisiológicos del organismo humano, por lo cual son aceptados como ingredientes en un suplemento dietario ya que no son sintetizadas endógenamente y requieren aportes externos para evitar estados carenciales, a diferencia del resveratrol que no previene ningún estado carencial.

Por otra parte, al resveratrol se le atribuyen actividades farmacológicas como antiagregante plaquetario, vasodilatador y beneficios cardiovasculares, independientemente de que el efecto este mediado por una acción antioxidante o no.

**Por todo lo anterior, no se recomienda aceptar al resveratrol como ingrediente de un suplemento dietario.**

### **3.3.2. EXTRACTO HIDROLIZADO POLIPEPTÍDICO DE PROTEÍNAS**

Expediente : 20046658  
Radicado : 2012038094  
Interesado : Yucalito Alimentos y Cia Ltda

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto de hidrolizado polipeptídico de proteína de corazón, pulmón, bazo e hígado de cerdo (polipéptidos de bajo peso molecular entre 4000 y 6000 daltons) - 150 mg; Vitamina C - 60mg

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 radicado 12065091, que presenta información referente al contenido de aminoácidos que aporta el producto y el método de obtención del hidrolizado.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.2.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe suministrar la información referente a la cantidad de aminoácidos que aporta el producto y el método de obtención del hidrolizado.”*

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el aporte de aminoácidos esenciales en el producto, a pesar de consumir 6 cápsulas diarias, es inferior al 15 % del requerimiento diario establecido en referentes internacionales para aminoácidos de este tipo.**

### **3.3.3. ORIYEN MIXED VINEGAR**

Expediente : 20042563  
Radicado : 2011144080

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



Interesado : COSWAY (M) SDN BHD MALASYA

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Vinagre de cereal en polvo (sorgo, arveja, cebada, salvado de trigo, salvado de arroz) y vinagre de malta-168 mg, ácido cítrico - 100mg, vinagre de manzana en polvo-80 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada en la respuesta al auto No. 2012045685 del 24 de abril del 2012, en lo referente al efecto fisiológico que afirma que posee el vinagre de manzana sustentado con la información de la referencia en los folios 4, con el fin que esta sustentación sirva como justificación para que el mismo sea aceptado como ingrediente para un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del Vinagre en polvo de cereal, malta ni manzana, dado que el interesado no allega información científica que sustente:

- **Aporte alguno de nutrientes.**
- **Eficacia según lo manifestado:**
  - “En la regulación de la composición de líquidos corporales”
  - “Como reconstituyente”
  - “Para la desintoxicación”
  - “Regenerador del organismo”
  - “Tolerancia a la alimentación”
  - “Contribución a la sensación de la saciedad”
  - “Eupepticidad”

### 3.3.4. CENTRUM CARDIO

Radicado : 12056377  
Fecha : 2012/07/11  
Interesado : Pfizer S.A.S., Colombia

Forma farmacéutica  
Tableta

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



## Composición cuali-cuantitativa del producto

<b>VITAMINAS</b>	<b>Cantidad por tableta</b>	
Fitoesteroles*	500	mg
Vitamina A total (Betacaroteno 50%)	2000	UI
Vitamina B1 (Tiamina)	0.7	mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	0.875	mg
Vitamina B3 (Niacina o Nicotinamida)	10	mg
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	3.75	mg
Vitamina B6 (Piridoxina)	2	mg
Vitamina B8 (Biotina)	31.25	mcg
Vitamina B9 (Ácido fólico)	200	mcg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	1.5	mcg
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	60	mg
Vitamina D (Colecalciferol)	100	UI
Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato)	11.175	UI
Vitamina K (Fitonadiona)	15	mcg
<b>MINERALES</b>		
Calcio	81	mg
Cloro	18.15	mg
Hierro	2.5	mg
Fósforo	62.5	mg
Yodo	50	mcg
Magnesio	50	mg
Potasio	20	mg
Cobre	0.5	mg
Cromo	20	mcg
Manganeso	1	mg
Selenio	15	mcg
Zinc	2.5	mg

## Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la cantidad diaria recomendada de dos tabletas. Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. En caso de sobredosis accidental, discontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata. Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada

## Posología y grupo etario

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



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la proclama:

“La tiamina contribuye al funcionamiento normal del corazón”

con base en la composición y modo de uso aprobados para el producto (Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.2.) y el Reglamento de la Unión Europea (UE) N° 432/2012 de la Comisión de 16 de Mayo de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la proclama propuesta por el interesado, por cuanto puede inducir al uso indiscriminado.

**El interesado puede acoger las proclamas establecidas en la normatividad colombiana vigente para la tiamina (Resolución 3096 de 2007).**

### 3.3.5. CENTRUM NIÑOS

Radicado : 12055423  
Fecha : 2012/07/09  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Tableta masticable.

Composición:

VITAMINAS	Fórmula propuesta	% VD para Niños mayores de 4 años y adultos
Vitamina A	1000UI	20%
Betacaroteno	2000UI	NE
Vitamina B1 (Tiamina)	1 mg	66,7%
Vitamina B2 (Riboflavina)	1 mg	58,8%
Vitamina B3 (Niacinamida)	10 mg	50%
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	5 mg	50%
Vitamina B6 (Piridoxina)	1 mg	50%
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	2 mcg	33,3%

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



Vitamina C (Ácido Ascórbico)	75 mg	125%
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI	100%
Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato)	10 UI	33.3%
Biotina	30 mcg	10%
Ácido fólico (folato)	100 mcg	25%
<b>MINERALES</b>		
Calcio	250 mg	25%
Iodo	150 mcg	100%
Hierro	5 mg	27,8%
Magnesio	50 mg	12,5%
Zinc	3 mg	20%

### Advertencias

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

No exceda la cantidad diaria recomendada

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

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

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

### Precauciones especiales:

*No usar en los siguientes casos:*

Alergia a cualquiera de los ingredientes de la fórmula

### Posología y grupo etario

Modo de uso:

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

### Antecedentes:

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

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.2.3 SEPN: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información*

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



conforme a lo establecido en la normatividad vigente para suplementos dietarios. Se debe ajustar las porciones diarias (Anexo 1), grupo etario, información de las etiquetas, y demás requisitos establecidos para los suplementos dietarios conforme a los decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008.”

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

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.3.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de la proclama propuesta dado que el estudio presentado, evidencia una eficacia muy pobre, mostrando que incluso el placebo tiene eficacia en la mejoría del apetito (50%). Los otros estudios no dan soporte a la proclama solicitada.

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

La descripción del producto debe quedar así:

Centrum Niños es una fórmula completa de vitaminas y minerales, que contribuye a las necesidades nutricionales de estos micronutrientes en los niños desde los 4 hasta los 12 años.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora repuesta al requerimiento del Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.3., en el sentido de allegar el resumen de las características del producto ajustado.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aprobar el resumen y características del producto allegado con el radicado de la referencia.

### 3.3.6. SCHISANDRA CHINENSIS (TURCZ.) BAILL

Radicado : 12060133  
Fecha : 2012/07/24  
Interesado : HFL Colombia Ltda.

Forma farmacéutica  
Tableta

Composición:

Ingredientes	Peso o volumen (mg)
Schisandra polvo extracto 04:01 El cual contiene: Schisandra Extracto 80 - 85% Maltodextrina 15 - 20%	120.00000
Celulosa microcristalina, 101	99.737000
Sulfato de calcio dihidratado	80.000000
Ácido ascórbico (97%) DC El cual contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 3% Ácido Ascórbico 97%	47.423000
DL-alfa tocoferol acetato (50%) - NO OGM: El cual contiene: Vitamina E (50%) 245 mg / 1 g Maltodextrina 500 mg / 1 g Dióxido de Silicio 245 mg / 1 g Almidón modificado alimenticio 10 mg / 1 g	44.000000
Selenio (1000 mcg / g)	35.700000
Almidón de maíz, pregelatinizado modificado parcialmente	30.560000
Piridoxina Clorhidrato	14.380000
Ácido esteárico (GRADO VEGETAL) NF	10.000000
Dióxido de silicio Sipernat 50S	9.220000

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



Estearato de magnesio, grado vegetal (kosher) -, NO OGM	5.000000
Hidroxipropilmetilcelulosa	3.580000
Glicerina USP (99%), KOSHER	0.400000

### Contraindicaciones

Posible Hipersensibilidad a los componentes del producto. Schizandra Advanced no presenta riesgos a la dosis recomendada.

### Advertencias

No se esperan efectos secundarios o interacciones medicamentosas a la dosis recomendada.

### Posología y grupo etario

1 tableta dos veces al día.

### Interacciones

En un estudio se reportó que schizandrol A prolonga significativamente los tiempos de sueño inducidos por pentobarbital y barbital en ratones; aumenta los efectos inhibidores en el sistema nervioso central (SNC) de clorpromazine, reserpine y pentobarbital y antagoniza la actividad estimulante del SNC de la anfetamina y la cafeína en la actividad motora espontánea en ratones. Estas actividades son características de los neurolépticos (Liu 1991). En otro reporte, extractos de alcohol conteniendo pequeñas dosis (12.5 mg/kg) de schisandrina B, schisandrina C y schizandrol B prolongaron significativamente el tiempo de sueño inducido por pentobarbital (50 mg/kg) en ratones (Tabla 5) (Bao y otros 1980). En otros estudios, se ha reportado que la schisandra o sus componentes reducen la cardiotoxicidad de la Adriamicina y la hepatotoxicidad del acetaminofén (Lin 1991; Yamada y otros 1993). Información específica relacionada con lo primero de esto hace falta. En el segundo caso, se administró 750 mg/kg a ratas varones Wistar con o sin pre-tratamiento con 50 mg/kg de gomisin A. Gomisin A previene la elevación de enzimas típicamente observada con la administración de acetaminofén y previno la degeneración y necrosis de hepatocitos por medio de la supresión de la peroxidación de lípidos (Yamada y otros 1993). Se ha reportado que el uso concomitante de schisandra y vasoconstrictores o simpatomiméticos tales como epinefrina, efedrina, metoxamina y fenilefrina puede resultar en una hipertensión severa (Lupandin 1970). Detalles específicos con relación a este hallazgo faltaban en el reporte.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de la *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill como ingrediente en un suplemento dietario teniendo en cuenta que en la información suministrada por el interesado, se hace referencia a la actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones.

La información toxicológica a largo plazo enviada, no reporta un nivel de dosis en la cual no se presenten efectos tóxicos para *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.

### 3.3.7. AGUAJE

Radicado : 12063566  
Fecha : 2012/08/02  
Interesado : Mayerlin Vásquez Valencia

Nombre científico:  
Mauritia Flexuosa L.

Parte de la planta utilizada:  
Fruta.

Contenido del ingrediente en el producto:  
100%

Modo de uso del producto:  
Como suplemento, se recomienda consumir 3 cápsulas por día vía oral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la evaluación del ingrediente de suplemento dietario con fines de obtención del registro sanitario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar certificados bromatológicos que sustenten la información allegada.

El interesado debe enviar certificación del contenido nutricional de la porción diaria recomendada (3 cápsulas/día), estudios de toxicidad de la *Mauritia flexuosa* L. y publicaciones científicas que den soporte para incluirla como ingrediente en un suplemento dietario, de acuerdo con el artículo 10 del decreto 3883 de 2008.

### 3.3.8. PHARMATON® CORACTIVE

Expediente : 20024642  
Radicado : 12063101  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica:  
Cápsula blanda

#### Composición:

Omega-3 ácido triglicérido – 250 mg, ácido ascórbico – 90 mg, vitamina E (como acetato de alpha tocoferil 14,9 mg) – 10 mg, clorhidrato de piridoxina – 2 mg, riboflavina - 1,6 mg, nitrato de tiamina - 1,4 mg, ácido fólico - 0,2 mg, colesterciferol (como colesterciferol concentrado 0,2 mg) – 5 µg = 200 UI, cianocobalamina (como trituración de cianocobalamina al 0,1%, 1mg) – 1 µg, hierro (como sulfato ferroso seco 15,465 mg) - 5 mg, zinc (como óxido de zinc 6,225 mg) – 5 mg, cobre (como sulfato de cobre seco 1,420 mg) - 0,5 mg, selenio (como selenito de sodio 0,11 mg) – 50 µg.

#### Contraindicaciones

Pharmaton® CorActive está contraindicado en pacientes que reciben concomitantemente preparaciones de vitamina D, pacientes con hipervitaminosis D, y en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del medicamento. Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a la soya o al maní. Este producto está contraindicado en pacientes con hipercalcemia, hipercalcúria, urolitiasis por calcio o anemia megaloblástica. Este producto no debe ser tomado por pacientes con problemas de exceso o de manejo del hierro (por ejemplo, hemocromatosis, talasemia, anemia sideroblástica).

#### Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina no significa que estos no se presenten, por lo tanto, la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa. La absorción de la vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio.

Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no supe una alimentación equilibrada. Puede causar hipersensibilidad. No consumir en estado de embarazo y lactancia.

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



Se ha demostrado que cantidades altas (> 4 g / día) de ácidos grasos omega-3 pueden aumentar el tiempo de sangrado, disminuir la agregación plaquetaria, la viscosidad sanguínea y el fibrinógeno. Sin embargo ningún ensayo clínico ha proporcionado ninguna prueba de sangrados mayores debido a la ingesta de ácidos grasos omega-3.

La cantidad antes mencionada de ácidos grasos omega-3 correspondería con 16 cápsulas de Pharmaton® CorActive. No se esperan problemas de seguridad con la cantidad de ácidos grasos omega-3 contenidos en el producto a las dosis recomendadas, sin embargo los pacientes que toman concomitantemente medicamentos anticoagulantes deben ser supervisados por un médico.

#### Toxicidad:

La toxicidad de Pharmaton® CorActive se limita a la toxicidad de la vitamina D. En los seres humanos adultos la dosis tóxica aguda corresponde aproximadamente a 25,000-50,000 UI (contenida en 125-250 cápsulas) y la dosis tóxica crónica a aproximadamente 2.000 UI (contenida en 10 cápsulas).

#### Posología y grupo etario:

Adultos mayores de 18 años: se recomienda tomar una cápsula diaria con los alimentos, preferiblemente en el desayuno.

#### Interacciones:

Son conocidas las interacciones del hierro con las tetraciclinas. La ingesta concomitante de preparaciones que contienen altas cantidades de hierro (> 40 mg / día) y tetraciclinas pueden reducir su absorción entre sí. La cantidad antes mencionada de hierro que corresponde a 8 cápsulas de Pharmaton® CorActive. No se esperan interacciones con la cantidad de hierro contenida en el producto a las dosis recomendadas.

En particular, las dosis elevadas de ácido fólico (4 mg / día) pueden reducir el efecto de los fármacos anticonvulsivantes. La cantidad antes mencionada de ácido fólico correspondería con 20 cápsulas de Pharmaton® CorActive. No se esperan interacciones con la cantidad de ácido fólico contenida en el producto a las dosis recomendadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de las siguientes proclamas:

1. Los ácidos Omega 3 (EPA y DHA) contribuyen al funcionamiento normal del corazón\*
2. \*Entre otros factores, el ejercicio regular y una alimentación saludable con el consumo de ácidos grasos omega 3 puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

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



Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.1.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de la proclama solicitada para el producto de la referencia. La Sala sugiere adoptar la proclama para Omega 3 de la Resolución 3096 de 2007. Adicionalmente, la Sala recomienda acoger lo dispuesto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 para beta caroteno.*

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza la presente solicitud para su evaluación en la próxima sesión ordinaria.**

### 3.4. ACLARACIÓN

#### 3.4.1 TERPANIN

Expediente : 20044803  
Radicado : 2012016155  
Interesado : Medicinas del Valle.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100mL contiene: Pulpa de papaya (*Carica papaya* L.) 20 g

Uso terapéutico:  
Aporte de fibra para favorecer la digestión.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto emitido en Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.4, cuyo concepto indica:

*“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el “Aporte de fibra para favorecer la digestión” no es una indicación terapéutica, y*

que de acuerdo al artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 es una proclama de un suplemento dietario, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición *Carica papaya L.* como aporte de fibra, para que justifiquen el contenido de fibra y su posible reclasificación a suplemento dietario”.

En ese sentido, para el producto TERPANIN se establece su aceptación como suplemento dietario y por ende se reclasifica para efectos del trámite de registro sanitario en tal categoría?.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que si el interesado justifica un contenido de fibra superior al 15% de la ingesta diaria recomendada, se aceptaría su reclasificación a la categoría de suplemento dietario como aportante de fibra.

### 3.5. REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.5.1. JORGE HANE REDU FAT-FAST

Expediente : 19990053  
Radicado : 2012087158  
Interesado : Jorgehane Laboratories Corp

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:  
Cada cápsula contiene: Te verde (*Camellia sinensis*) (hojas) - 250mg., *Garcinia cambogia* (*Garcinia cambogia* extracto) - 150mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Respuesta al llamado a revisión de oficio efectuada por el despacho al producto mediante Resolución No. 2012018717 de fecha 10 de julio de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.4: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la *Garcinia Cambogia* tiene actividad

*farmacológica y que su principal componente, el ácido hidroxicítrico está relacionado con casos de hepatotoxicidad, de acuerdo a lo reportado por la FDA\*, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia como suplemento dietario.*

*La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Garcinia Cambogia* para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes.”*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no justificó que la *Garcinia cambogia* sea una fuente concentrada de nutrientes.

La formulación enviada, en la cual se retira la *Garcinia cambogia* y se adicionan otros compuestos es un producto nuevo, que debe seguir el trámite correspondiente para la obtención de un nuevo registro sanitario.

La Sala recomienda la cancelación del registro sanitario como suplemento dietario del producto de la referencia.

**3.5.2.** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan carbón vegetal en su formulación, para que justifiquen su inclusión en el producto.

**3.5.3.** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan como único componente activo zanahoria (*Daucus carota* L.), para que sustenten una actividad terapéutica, teniendo en cuenta que lo aprobado actualmente “Fuente de vitamina A”, no es una indicación terapéutica.

En el caso solicitar la reclasificación como suplemento dietario, debe justificar un contenido de fuente de vitamina A superior al 15% de la ingesta diaria recomendada, de acuerdo con lo establecido en referentes internacionales.

**3.5.4.** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan como único componente activo Spirulina (*Spirulina platensis*, *Spirulina maxima*), para que sustenten una actividad



terapéutica, teniendo en cuenta que lo aprobado actualmente “Fuente de proteínas y vitaminas”, no es una indicación terapéutica.

En el caso solicitar la reclasificación como suplemento dietario, debe certificar su contenido de proteínas y vitaminas por Porción Diaria Recomendada.

3.5.5. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan como ingrediente único azucena (*Lilium candidum* L.), para que sustenten una actividad terapéutica, teniendo en cuenta que la indicación actual: “Despigmentador de la piel”, corresponde a un efecto cosmético.

3.5.6. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan como ingrediente único Higuera (*Ricinus communis* L.), para que sustenten una actividad terapéutica, teniendo en cuenta que la indicación actual: “Emoliente”, corresponde a un efecto cosmético.

Siendo las 17:00 horas del 12 de septiembre de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ**  
Miembro SEPN

---

**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPN

---

**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPN

---

**JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ**  
Miembro SEPN

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



---

**MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO**  
Miembro SEPN

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva SEPN  
Comisión Revisora

---

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación  
de funciones de la Subdirección de Medicamentos  
y Productos Biológicos  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de  
Productos Naturales

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

Acta No. 08 de 2012  
F07-PM05-ECT V5 30/08/2012

