

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

10 DE OCTUBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.5. CONSULTAS**
 - 3.6. ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas 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. 08 del 12 de septiembre de 2012 y el Acta No. 09 del 05 de octubre de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

3.1.1. KOREAN GINSENG EXTRACT

Expediente : 20048362
Radicado : 2012058446
Interesado : Lorena Importaciones EU

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto de raíz seca de Ginseng Coreano – 820 mg.

Uso terapéutico:
Estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo, lactancia, hipertensión y ansiedad.

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 utilidad terapéutica del producto, teniendo presente su composición, forma farmacéutica, posología, contraindicaciones y advertencias y condición de venta del producto. Igualmente se solicita la inclusión en el Listado de plantas medicinales de la norma farmacológica colombiana.

Antecedentes: Mediante Acta No. 06 de 2003 se autorizó la composición.
Extracto de Ginseng 3.5% - 390mg/cápsula.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto de raíz seca de Ginseng Coreano – 820 mg.

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

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo. Evitar el uso prolongado del ginseng, ya que puede ocasionar, hipertensión arterial, insomnio, urticaria, diarrea matutina y se han descrito casos de hiperestrogenismo (ginecomastia, galactorrea).

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

Recomendaciones:
Se recomienda un tratamiento continuo de máximo 6 semanas, con periodo de descanso de 2 o 3 meses.

Posología:
3 cápsulas / día equivalente a 1,2 g de droga.

Condición de venta:
Venta libre.

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



3.1.2. GINKGO + GINGSENG

Expediente : 19971469
Radicado : 2011137460
Interesado : Natural Systems International S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco estandarizado de hoja de *Ginkgo biloba* L. equivalente a 24% de flavonoides - 40mg. Extracto seco estandarizado de raíz de *Panax ginseng* con un contenido de saponinas del 27-30% expresados como ginsenósidos Rg1 - 50mg

Uso terapéutico:

Vasodilatador, estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones y advertencias:

No debe ser tomado por pacientes con conocida alergia a los componentes del producto. No debe excederse de 5 a 10 g/día. En raros casos, algunas personas desarrollan dolores de cabeza con presión alta. Si las personas padecen de hipertensión debe consultar primero a su médico antes de tomar

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012003191, referente al concepto del Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.5., para efectos de aceptar la solicitud del producto de la referencia como producto fitoterapéutico, su forma farmacéutica, su combinación de planta, sus concentraciones propuestas para cada una, sus usos terapéuticos, sus contraindicaciones, todo propuesto por el solicitante, así como su inclusión en el listado de plantas medicinales.

Antecedentes: Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar información científica que sustente la eficacia de la asociación en la concentración y posología propuestas, para la indicación solicitada. La información debe ser enviada de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

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



Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.5., es satisfactoria. La Sala recomienda la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco estandarizado de hoja de *Ginkgo biloba* L. equivalente a 24% de flavonoides - 40mg. Extracto seco estandarizado de raíz de *Panax ginseng* con un contenido de saponinas del 27-30% expresados como ginsenósidos Rg1 - 50mg

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con astenias funcionales caracterizadas por apatía, fatiga, debilidad o agotamiento, que no sean manifestaciones de patologías importantes. Disminución de las facultades intelectuales y de la capacidad de concentración.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. No emplear en niños menores de 12 años. No utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta. No administrar en personas con hipertensión arterial, ni en personas con trastornos de la coagulación sanguínea. Taquicardia, ansiedad, insomnio y estados febriles e hiperestrogenia (ginecomastia, galactorrea). No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo.

Interacciones: Interacciones importantes con anticoagulantes orales e hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO y otros fármacos que se metabolizan por citocromo P-450 y alimentos sazonados con especias. Algunos reportes señalan que la administración del extracto de hojas de Ginkgo potencia la acción de las benzodiazepinas.

Recomendación: Evitar el uso prolongado del ginseng, ya que puede ocasionar, hipertensión arterial, insomnio, urticaria, diarrea matutina. Se han descrito casos de hiperestrogenismo.

Posología:

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



2 tabletas al día.

**Condición de venta:
Venta con fórmula médica.**

3.1.3. SABILA (*Aloe vera* L.)

Expediente : 20043218
Radicado : 2011149012
Interesado : Laboratorios Ortpi E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto fluido de jugo y mucilago de hojas de sábila- (*Aloe vera* L.) 20 g.

Uso terapéutico:
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento. Niños menores de 12 años, daño renal, deshidratación severa, síndrome de colon irritable.

El grupo técnico de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2012003426 referente al concepto emitido por la Sala en Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.9., para efectos de aceptación de forma farmacéutica, concentración e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.9.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar documentación que aclare el contenido de derivados hidroxiantracénicos en los 20 g de jugo y mucílago de Aloe vera L. Adicionalmente, debe justificar el uso de mucílago como laxante. El interesado debe enviar el proceso de obtención tanto del extracto fluido de*

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



jugo como del mucílago de hojas de sábila-Aloe vera L.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.9., es satisfactoria. La Sala recomienda la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta a lo siguiente:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto fluido de jugo y mucilago de hojas de sábila-(*Aloe vera* L.) 20 g.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Daño renal. El jugo se debe tomar máximo por 1 semana.

Interacciones: Antiarrítmicos, diuréticos, glucósidos cardiotónicos, esteroides y agentes que disminuyen los niveles de potasio.

Posología:
De 10 a máximo 20 gotas 1 vez al día, preferiblemente en la noche.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

3.1.4. GINSENG PANTOCRIN ROYAL JELLY ORAL LIQUID

Expediente : 20043319
Radicado : 2011149585
Interesado : Comercializadora Liu Fenping P E U

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



Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto seco estandarizado de ginseng-parte usada raíz 2,0 g

Uso terapéutico:
Estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

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 respuesta al auto No. 2012003427 referente al concepto emitido en Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.10, para efectos de aceptación de la formulación del producto y sobre la utilidad terapéutica del extracto de pantocrin dado que en la formulación se le da la característica de saborizante, pero del mismo reportan acciones terapéuticas; además no se encuentra referenciado como excipiente en ninguna Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados (artículo 3 del Decreto 2266 del 2004).

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe aclarar las siguientes inconsistencias: En la fórmula cuali-cuantitativa no se reporta estandarización. En la etiqueta e información farmacológica se reporta estandarización de 27 a 30% de saponinas expresado como ginsenósido Rg1. En certificado del extracto estandarizado se reporta un contenido de ginsenósidos de 84.23%. El interesado debe justificar el uso de la jalea real (royal jelly) y del extracto de pantocrin en el producto, por cuanto no se encuentran referenciados como excipientes en ninguna de las Farmacopeas o textos de referencia oficialmente aceptados, además en la información científica se hace referencia a que presentan actividad farmacológica. Adicionalmente, el interesado debe aclarar cuál es la denominación científica y naturaleza del extracto de pantocrin.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de la formulación del producto por cuanto el interesado no envió certificado de análisis que evidenciara la cantidad de cada uno de

los ginsenósidos reportados para el producto.

La literatura enviada para el extracto de pantocrin y la jalea real (*royal jelly*) no sustenta su función como excipientes en la formulación del producto, por el contrario reporta actividad farmacológica.

3.1.5. PASSIFLORA EXTRACTO FUNAT

Expediente : 217302
Radicado : 2012008793
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Polvo de hojas secas de *Passiflora incarnata* - 200 mg;
Alcohol etílico USP - 0,33 mL; Agua desionizada c.s.p. 1 mL.

Uso terapéutico:
Sedante e hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso terapéutico del producto teniendo en cuenta la concentración, posología (tomar 20 gotas tres veces al día), condición de venta y contraindicaciones y advertencias. Igualmente se solicita la inclusión en el listado de plantas medicinales.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2004 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se conceptúa sobre el producto Jarabe de Pasiflora 5% Vanier, que contiene por cada 100 mL de jarabe: 25 mL de extracto de hojas de Pasiflora *incarnata* L (1:5) equivalente a 5 g de material vegetal: “Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

**Forma farmacéutica:
Solución oral.**

**Composición:
Cada mL contiene: Polvo de hojas secas de *Passiflora incarnata* - 200 mg;
Alcohol etílico USP - 0,33 mL; Agua desionizada c.s.p. 1 mL.**

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

**Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Personas que requieran ánimo vigilante.**

**Interacciones:
Evitar el uso concomitante con anticolinérgicos, alcohol y otros depresores del SNC.**

**Posología:
Tomar 20 gotas tres veces al día.**

**Condición de venta:
Con fórmula médica.**

3.1.6. ANSIX GOTAS

Radicado : 12073410
Fecha : 2012/09/05
Interesado : Biotecnik S.A.S.

Forma farmacéutica:
Gotas.

Composición:
Cada mL contiene (20 gotas):

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



Extracto seco de Toronjil (<i>Melissa officinalis</i> L) (equivalente a mínimo 3.2 mg de ácido rosmarínico)	80.00 mg
Extracto seco de Passiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L) (equivalente a mínimo 3 mg de Vitexin)	200.00 mg
Extracto seco de Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i> L) (equivalente a mínimo 0.48 mg de ácido valerénico)	160.00 mg

Uso terapéutico:

Sedante e hipnótico: reduce la ansiedad y el insomnio.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del S.N.C. y en personas que requieran ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses. No se administre durante el embarazo o la lactancia sin consentimiento médico.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar 20 gotas (1 mL) por la noche antes de acostarse. Disueltas en 1/2 de vaso de agua (4 onzas equivalentes a 120 mL) a temperatura ambiente.

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Aprobación de Nueva Forma Farmacéutica para una combinación de extractos Naturales, ya incluidos en Normas Farmacológicas.
- Aprobación de indicaciones, Contraindicaciones, Posología y Condición de Venta

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica, teniendo en cuenta que las gotas son una forma de administración.

Debe enviar la relación droga: extracto y el protocolo de fabricación del producto.

Una vez se allegue la información se procederá a la revisión de lo

solicitado con el radicado de la referencia.

3.1.7. STAL PLUS

Expediente : 20048597
Radicado : 12068684
Fecha : 2012/08/21
Interesado : Laboratorios Synthesis.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada Cápsula contiene: Extracto seco rizoma de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) 500 mg.

Uso terapéutico:
Expectorante, antiflatulento y antiemético, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia.

Advertencias:
Niños menores de dos (2) años. Úlcera péptica y gastritis.

Posología y grupo etario:
1 cápsula cada 12 horas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas contraindicaciones: Usar solo bajo prescripción y supervisión médica en embarazo y lactancia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación allegada no evidencia ni soporta la exclusión ni la modificación de las contraindicaciones solicitadas, ya que en los mismos se reporta que no

se cuentan con datos de seguridad en embarazo, no sólo en teratogénesis sino también en adaptación del feto a la vida extrauterina y sobre la salud materna.

La Sala no recomienda la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado.

Las contraindicaciones y advertencias para los productos que contengan jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe), deben ser las siguientes:

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años, úlcera péptica y gastritis. Las personas con cálculos biliares deben consultar con su médico antes de proceder al consumo de preparados que contengan jengibre al igual que los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios, ya que puede incrementarse el riesgo de hemorragias.

3.1.8. SECURITY FEEL BETTER

Radicado : 12068311
Fecha : 2012/08/21
Interesado : Logistic & Commerce Group S.A.S.

Forma farmacéutica: Líquida.

Composición:

DESIGNACIÓN	CANTIDAD	PORCENTAJE
Extractos de Angélica Sylvestris	5.6 g/l	0.56 %
Extractos fluidos de alcachofa	7.0 g/l	0.70 %
Extractos fluidos de Té de Yunnan (camelia sinensis)	5.6 g/l	0.56 %
Fructosa	50 g/l	5.00 %
Aroma de pera	10 g/l	1.00 %
Acido ascórbico E300	0.375 g/l	0.0375 %
Benzoato de sodio E211	0.150 g/l	0.0150 %
Sorbato de potasio E202	0.250 g/l	0.0250 %
Agua purificada q.s.p.	921 ml	92.10 %

Uso terapéutico:
Facilitar la digestión.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora concepto para Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la información de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004, para las especies individuales (*Angelica sylvestris* y *Camelia sinensis*) y para la asociación.

3.1.9. PROTANDIM

Radicado : 12073329
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
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 inmunopresores y pacientes trasplantados. Uso reservado para mujeres gestantes y menores de 15 años.

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



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

Condición de comercialización
Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora alcance al radicado 12047799, en el sentido de complementar la información.

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.”*

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.5.: *“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.”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar información científica completa (no resúmenes) de las especies individuales y de la asociación que sustenten eficacia, toxicidad y seguridad.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. 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,

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



colecalfiferol (como colecalfiferol 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, hipercalciuria, 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.

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.

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.”*

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.3.8.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza la presente solicitud para su evaluación en la próxima sesión ordinaria.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

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



Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de las proclamas por cuanto el producto no cumple con lo establecido en la Resolución 3096 de 2007:

“Que contenga un mínimo de 300 mg de EPA y/o DHA por porción de consumo y la recomendación diaria de uso debe ser como mínimo con un aporte de 600 mg/día y no sobrepasar los 2 g por día.”

La proclama: “Los ácidos Omega 3 (EPA y DHA) contribuyen al funcionamiento normal del corazón”, podría inducir al consumo indiscriminado.

3.2.2. PHARMATON CORACTIVE

Expediente : 20024642
Radicado : 2010101603
Interesado : Pharmaton S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Omega-3 Ácido triglicerido – 250 mg, Ácido ascórbico – 90 mg, Vitamina E (como acetato de all-rac-alpha tocoferil 14,9 mg) - 10mg, Clorhidrato de Piridoxina – 2 mg., Riboflavina - 1,6 mg., Nitrato de Tiamina - 1,4 mg., Ácido Fólico - 0,2 mg, Colecalciferol (como colecalciferol concentrado 0,2 mg) – 5 mcg, Cianocobalamina (como trituración de cianocobalamina al 0,1%, 1mg) - 1mcg., Hierro (como sulfato ferrosos seco 15,465mg) - 5 mg., Zinc (como oxido de zinc 6,225 mg) – 5 mg., Cobre (como sulfato de cobre seco 1,420 mg.) - 0,5 mg., Selenio (como selenito de sodio 0,11mg.) – 50 mcg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes proclamas relativas a la función de nutrientes para el producto de referencia:

1. Pharmaton CorActive es una fórmula equilibrada de vitaminas y minerales esenciales con acidos grasos omega 3 (DHA Y EPA) y selenio que han demostrado: Contribuir a mantener saludable el sistema cardiovascular. Ayudar a tener un adecuado nivel de colesterol y las arterias en buen estado. Ayuda a

mantener su salud cardiovascular. Ayuda a suplir las necesidades diarias de vitaminas, minerales y omega 3 para una nutrición completa.

2. Pharmaton CorActive está recomendado en personas sanas que desean cuidar su salud cardiovascular manteniendo las arterias y el corazón sano.

3. ¿Para qué sirven los omega 3?

Los omega 3 son unos ácidos grasos que se encuentran en proporciones pequeñas en ciertos alimentos, tales como aceites vegetales y, sobretodo, en pescado. Se les conoce también como ácidos grasos esenciales ya que el cuerpo no los puede producir, siendo indispensables para su adecuado funcionamiento.

Los omega 3, principalmente EPA y DHA, han demostrado científicamente que contribuyen a mantener los niveles normales de colesterol y triglicéridos en sangre, además de una presión arterial saludable, manteniendo sanos los vasos sanguíneos.

4. ¿Para qué sirve el selenio?

El selenio junto con las vitaminas C y E, tiene propiedades antioxidantes, protege las células del cuerpo de los radicales libres y constituye a una función cardiovascular normal.

El interesado anexa diferentes artículos científicos en relación a la justificación de las proclamas solicitadas, en las cuales se incluyen algunos emitidos por The Official Journal of The European Union. (Folios 118 - 293).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de las proclamas por cuanto debe cumplir con los requisitos exigidos en la Resolución 3096 de 2007 para omega 3.

La Sala recomienda la siguiente proclama:

“El Selenio junto con las vitaminas C y E forman parte de sistemas antioxidantes endógenos, que protegen las células del cuerpo de los radicales libres.”

3.2.3. DAO MICRO CRISTALES

Expediente : 20046534
Radicado : 2012036835
Interesado : ISMI USA LLC.

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



Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Clinoptilolita 500 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 composición, forma farmacéutica y utilidad como suplemento nutricional de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

Antecedentes:

Se emitió el auto No. 2012002590, donde se solicitó:

1. Allegar información técnica y científica donde se sustente el aporte nutricional de la clinoptilolita y que la misma es una fuente concentrada de nutrientes, ya que la clinoptilolita es categorizada por el CFR TITULO 21 como un aditivo alimentario como anticompactante. Teniendo en cuenta lo establecido en la definición de suplemento dietario en el Decreto 3249 del 2006 el cual señala: "*Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación*", además en la información técnica allegada menciona que el producto tiene propiedades.
2. Retirar o sustentar científicamente la expresión "microgránulos desintoxicantes-antioxidantes", para ser aprobados por la Comisión Revisora de Productos Naturales como declaración en salud y cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Resolución 3096 del 2007.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que aunque el interesado retiró la expresión "microgránulos desintoxicantes-antioxidantes", no allega información técnico-científica que evidencie que la clinoptilolita es una fuente concentrada de nutrientes.

La Sala no acepta la clinoptilolita como ingrediente de un suplemento

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



dietario.

**3.2.4. MULTIVITAMÍNICO CON RESVERATROL CÁPSULAS
BLANDAS DE GELATINA**

Radicado : 12069903
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda de gelatina.

Composición:
Descripción cant. (mg)
DI-alfatocoferil acetato/vit.E sintética 50.000
Ascorbato de sodio 154.000
Betacaroteno 30% 12.500
Levadura con selenio 2mg/g 10.000
Licopeno 10 % 82.500
Resveratrol 30.000
Omega 3 fish oil (30/20 etil ester) 329.600
Softisan 378 13.000
Cera de abeja blanca 42.000
Butilhidroxitolueno 0.200
Butilhidroxianisol 0.200
Aceite vegetal 48.000
Lecitina purificada 3.000
Dióxido de silicio coloidal 20.000.

Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños. No superar la dosis diaria recomendada. Este producto no sirve para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad, y no suple una alimentación equilibrada, variada y un estilo de vida saludable.

Posología y grupo etario:
Adultos: 1 cápsula/día.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para el trámite de la referencia.

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



- Aprobación del ingrediente activo Resveratrol como ingrediente para uso en suplementos dietarios.
- Aprobación de proclama Antioxidante.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que en el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2011, no recomendó la inclusión del resveratrol como ingrediente en un suplemento dietario por cuanto existen estudios que hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales y por lo cual fue llamado a revisión de oficio.

3.2.5. GENACOL

Expediente : 20016371
Radicado : 12069238
Fecha : 2012/08/23
Interesado : Genacol International Corporation INC.

Forma farmacéutica:
Cápsula Dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 400 mg de hidrolizado de colágeno.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en patologías osteoarticulares.

Advertencias:
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Posología y grupo etario:
3 cápsulas al día, preferiblemente en la noche antes de dormir.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de proclamas para el producto de la referencia.

Proclamas: Ayuda a disminuir los dolores articulares y musculares

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la proclama por cuanto corresponde a una actividad terapéutica lo cual no es la función de un suplemento dietario.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. RADICADO 12074103

Fecha : 2012/09/06

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado pone a consideración de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el posible llamado a revisión de oficio del producto Diamel cápsulas y los que contengan el extracto de arándano – *Vaccinium myrtillus*.

Composición Diamel cápsulas:

Cada cápsula contiene:

Arginina	35.5 mg
Glicina	7.10 mg
Ácido fumárico	35.5 mg
Ácido ascórbico	10 mg
L*carnitina	35.5 mg
Ornitina	17.7 mg
L cisteína	14.2 mg
Pantotenato de calcio	1 mg
Piridoxina	0.33 ,g
Ácido fólico	33 mg
Cianocoblamina	0.16 mg
Extracto de lechuga (Lactuca sativa)	152 mg
Sulfato de zinc	6 mg
Extracto de arándano (<i>Vaccinium myrtillus</i>)	345 mg

Teniendo en cuenta que existe información que los extractos de arándano (*Vaccinium myrtillus*) tiene actividad terapéutica reconocida por la Comisión E de la Unión Europea y que en la página de internet donde aparece el vademécum del titular aparecen otros usos terapéuticos:

http://www.encolombia.com/catalysi/vademecumcolomb/vedem_diamel.htm

Esta solicitud se efectúa en razón a que existen productos aprobados con estos extractos con un modo de uso donde se consumen concentraciones superiores a dos gramos diarios, como suplemento dietario.

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



CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L. - *Vaccinium macrocarpon* Aiton), para que justifiquen su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tiene actividad terapéutica reconocida.

3.3.2. DELGIVED CÁPSULAS

Expediente : 19969612
Radicado : 12072486
Fecha : 2012/09/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 41 del Decreto 2266 de 2004, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un producto fitoterapéutico se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Las Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, numeral 2.1.3 emitió el siguiente concepto:

*“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contienen *Fucus vesiculosus* puesto que hoy en día se considera obsoleto su uso, debido a la variabilidad en el contenido de yodo y la diferente absorción del yodo. La comisión E desaconseja su administración: para dosis menores de 150 mcg, porque no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios”.*

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010017650, de fecha 15 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Delgived cápsulas, registrado a favor de Clínica del colon S.A. con domicilio en Cali-Valle del Cauca, que mediante escrito No. 20100076915 radicado del día 27/07/2010, Elizabeth Gelvez Vargas, actuando en calidad de apoderada del titular solicitó prórroga para aportar los estudios justificaciones técnicas o realizar los ajuste necesarios, teniendo en cuenta que la complejidad y el alcance, de los mismos impide al procurado aportar dentro de los términos que

otorgó la Resolución No. 20100017650 de fecha no se evidencia que el titular del registro haya dado respuesta al llamado a revisión mediante Resolución No. 2010017650 de fecha 15 de junio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. JARABE DE JENGIBRE

Expediente : 20026951
Radicado : 2010124119
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

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

Indicaciones:
Expectorante, antiflatulento y antiemético.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el argumento del Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2011035628 en lo referente al concepto emitido por la Sala Especializada en acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.1.

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



Antecedentes:

Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al peticionario aclarar lo relacionado con la dosificación del producto, puesto que existen inconsistencias entre lo declarado en la etiqueta y lo anotado en la información técnica presentada*”.

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.1.: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en cuanto a la cantidad de mililitros por cucharada. Teniendo en cuenta dicha aclaración, la posología no se ajustaría a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales por lo cual la Sala no recomienda la aceptación del producto.*”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición.

3.4.2. PASIFLORA SOLUCIÓN

Expediente : 20029624
Radicado : 2012038362
Interesado : Laboratorio Fitocol S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto de hojas de *Passiflora mollissima* (1:1 en alcohol de 36°), 20 mL.

Uso terapéutico:
Sedante, hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias:

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

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado

en el recurso de reposición mediante escrito No. 2012038362 del 04/04/2012, justificando el uso de la especie vegetal utilizada y posología del producto.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2011 numeral 3.2.1: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la posología propuesta.*”

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición por cuanto la posología sigue sin ajustarse a la dosis terapéutica reportada en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2011, numeral 3.1.5., en el sentido de no recomendar la aceptación del producto.

3.4.3. SAW PALMETTO FÓRMULA TABLETS

Expediente : 20020681

Radicado : 2011061485

Interesado : General Nutrition Corporation y Representaciones

Forma farmacéutica:

Tableta con cubierta.

Composición:

Cada tableta contiene: Bayas de Saw palmetto en polvo (*Serenoa repens*) 250mg, Extracto de corteza de Pygeum 30:1 (*Pygeum africanum*) en agua:alcohol 30:70 8,334 mg, semillas comestibles de calabaza -Pumpkin seed meal. *Cucurbita pepo* - 40,0 mg

Uso terapéutico:

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



Indicado en el tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna, disuria y dificultad de micción.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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 los argumentos del recurso de reposición en lo referente al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en acta 07 de 2011, numeral 3.1.5.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.1.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la modificación de la composición del producto en el sentido de eliminar el Zinc debe ser certificada por el fabricante por tratarse de un producto de importación. Por otra parte el peticionario debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3553 y Decreto 2266 de 2004 para la inclusión de la planta Cucurbita pepo en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la indicación solicitada.*

Para demostrar la eficacia y seguridad de las especies vegetales se requieren los textos completos de los artículos publicados sobre el particular en revistas científicas reconocidas internacionalmente”.

Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.5.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto No. 2011001854, Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.1, en lo correspondiente a la eliminación del zinc de la composición del producto. Sin embargo, los estudios relacionados con la sustentación de la eficacia de la especie Cucurbita pepo no son concluyentes y no se allegó información toxicológica. Por lo anterior no se recomienda la aceptación del producto”.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado por cuanto la información suministrada no aclara lo relacionado con la seguridad, eficacia y toxicidad de la especie *Cucurbita pepo*.

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.5., en el sentido de no recomendar la aceptación del producto.

3.4.4. EXTRACTO DE AJO (CIRCUNOVA)

Expediente : 20036607
Radicado : 2012076959
Interesado : Tienda Naturista los 7 Rayos del Sol

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Bulbo fresco de ajo- *Allium sativum* L.-0,02 g

Uso terapéutico:
Hipotensor.

Contraindicaciones y advertencias:
Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución de negación de registro sanitario No.2012016346 del 19 de Junio de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.5: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la concentración expuesta en la fórmula cuali-cuantitativa no se ajusta a la dosis mínima requerida para la indicación propuesta. Por lo anterior, se solicita justificar la concentración en la forma farmacéutica propuesta. Adicionalmente, debe ajustar las contraindicaciones, interacciones y advertencias a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.”*

Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.6: *“CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto no es satisfactoria, por cuanto la posología propuesta no alcanza la dosis mínima terapéutica. Adicionalmente, existen inconsistencias entre la fórmula cuali-cuantitativa y el lote de 5 litros, por cuanto para los 5 litros debe ser 1g y no un 1Kg como se expresa en la documentación allegada.*

De igual forma existen inconsistencias entre la posología reportada en la etiqueta (25 gotas) y la expresada como respuesta al auto (35 gotas). Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión en norma farmacológica para el producto de la referencia.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado, por cuanto continúa con las mismas inconsistencias evidenciadas en el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.6. La Sala ratifica el concepto emitido en dicha acta en el sentido de no aceptar el producto de la referencia.

3.4.5. MEGACAL D SUSPENSIÓN

Expediente : 20040924
Radicado : 2011126263
Interesado : Farmaser S.A.

Forma farmacéutica:
Suspensión.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Carbonato de calcio liviano (Equivalente a 3333 mg. de calcio elemental) - 8,332g, Vitamina D3 tipo 100000 - 1333UI.

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 el recurso de reposición con el fin de ver la posibilidad de aprobar el uso del ingrediente Hipoclorito de calcio al 63% en una concentración de 9.52 mg por cada 100 mL del producto. Es importante tener en cuenta que el producto de la referencia está recomendado en su modo de uso para niños mayores de cuatro años y adultos.

Antecedentes: El interesado remite información encontrada en la Food, Drugs Administration (FDA) sobre el uso del Hipoclorito de calcio como agente potabilizador de agua a una concentración de 0.2- 2 ppm, y aclara que el uso de este ingrediente en la composición será como preservante.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el hipoclorito de calcio es un agente irritante de las mucosas el cual no tiene aprobada ninguna función como aditivo en un suplemento dietario y el producto tiene como preservantes

al metil y propil parabeno.

La Sala no recomienda el uso de hipoclorito de calcio en el producto por cuanto no encuentra justificación de su uso en la formulación.

3.5. CONSULTAS

3.5.1. RADICADO 12065932

Fecha : 2012/08/10
Interesado : GlaxoSmithKline

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora realiza las siguientes consultas relacionadas con el contenido máximo de vitamina C de los suplementos dietarios:

1. Teniendo en cuenta el anexo 1 del decreto 3863 de 2008:

Valores de referencia diarios y niveles máximo de consumo tolerable de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios.

Nutriente	Unidad de medida	Valores de referencia diarios (VRD)	Niveles máximo de consumo Tolerable (UL)
		Niños mayores de 4 años y adultos	ADULTOS
Vitamina C / Acido ascórbico	Mg	60	1000

Según lo definido en la tabla anterior, considerando que en la misma se plantean valores de referencia y no valores máximos

- Un producto suplemento dietario para niños podría tener en su formulación más de 60 mg de vitamina C, esto considerando que en la misma se plantean valores de referencia y no valores máximos?
- En caso de que la respuesta a la anterior inquietud sea negativa ¿Cuál es la normatividad Colombiana que lo soporta?
- ¿Cuáles son los valores máximos de vitaminas (incluida la vitamina C) y de minerales que puede contener un producto multivitamínico de niños que se quiera clasificar como suplemento dietario?

2. Según lo establecido en Normas Farmacológicas para el contenido de

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



vitamina C en un medicamento “numeral 21.4.2 Preparados vitamínicos, 21.4.2.1 Suplementos vitamínicos, 21.4.2.1.N10 Se aceptan como únicos principios activos las siguientes vitaminas y sus concentraciones” :

Principio activo	De	A
Vitamina C	100 mg	2000

Planteado el anterior antecedente, cordialmente se desea consultar:

- ¿En qué categoría se puede clasificar un producto multivitamínico dirigido a niños de cualquier edad y adultos que en su formulación contiene entre 61 y 99 mg de vitamina C por dosis diaria?
- ¿Qué precauciones/advertencias o condiciones especiales tendría?
- ¿Bajo qué normatividad se puede definir el producto descrito?

Por lo anterior el interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la clasificación del producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa:

1. Un producto suplemento dietario para niños podría tener en su formulación más de 60 mg de vitamina C, esto considerando que en la misma se plantean valores de referencia y no valores máximos?
2. En caso de que la respuesta a la anterior inquietud sea negativa ¿Cuál es la normatividad Colombiana que lo soporta?

Respuesta preguntas 1 y 2: Los suplementos dietarios se rigen por los Decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008 cuyo anexo 1 establece un VRD para la vitamina C de 60 mg para niños mayores de 4 años y adultos.

Se aclara que los niveles máximos de consumo tolerable (UL), no son aplicables para niños, es decir el máximo nivel de ingesta de vitamina C para niños es de 60 mg, de acuerdo con la resolución 333 de 2011, artículo 13, tabla 3.2: Vitaminas y Minerales.

3. ¿Cuáles son los valores máximos de vitaminas (incluida la vitamina C) y de minerales que puede contener un producto multivitamínico de niños que se quiera clasificar como suplemento dietario?

Respuesta: los valores máximos de vitaminas y minerales de un producto multivitamínico para niños mayores de 4 años, se encuentran referenciados en Anexo 1 del decreto 3863 de 2008

correspondiente al valor de referencia diario (VRD).

4. ¿En qué categoría se puede clasificar un producto multivitamínico dirigido a niños de cualquier edad y adultos que en su formulación contiene entre 61 y 99 mg de vitamina C por dosis diaria?

Respuesta: Un producto multivitamínico que contenga entre sus ingredientes vitamina C en este rango de concentración, se podría clasificar como suplemento dietario para adultos únicamente.

5. ¿Qué precauciones/advertencias o condiciones especiales tendría?

Respuesta: En el caso de suplementos dietarios que cumplen con los requisitos exigidos en la normatividad colombiana vigente, no se han establecido precauciones/advertencias o condiciones especiales.

6. ¿Bajo qué normatividad se puede definir el producto descrito?

Respuesta: Los multivitamínicos clasificados como suplementos dietarios deben acogerse a los decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y resolución 3096 de 2007.

3.5.2. RADICADO: 12072573

Fecha : 2012/09/03

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifestar que para poder expresar en el etiquetado las declaraciones que se han venido aprobando, estas deben cumplir con el requisito establecido en el parágrafo 18 de la resolución 3096 de 2007.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta estar de acuerdo con lo sugerido por la Subdirección de Registros Sanitarios.

3.6.1. ACLARACIONES:

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración referente al concepto emitido en Acta No. 07 del 2012, numeral 3.2.11,

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



producto VALERIANA TABLETAS, en el sentido que se autoriza una composición diferente a la del producto objeto de consulta.

Por otra parte, teniendo en cuenta que en el mismo concepto, se indica que la condición de venta del producto es con fórmula médica, sería necesario efectuar el llamado a revisión de oficio a los demás productos Fitoterapéuticos con uso terapéutico sedante o usos relacionadas con efectos en sobre el Sistema Nervioso Central.

Antecedentes: Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.11.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que lo aprobado en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.11., corresponde a la información suministrada por el interesado en el expediente, hecho que fue nuevamente corroborado con la documentación disponible.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan en su composición valeriana (*Valeriana officinalis* L., *Valeriana pannonii* Poepp. & Endl. y *Valeriana scandens* L.), para que cambien su condición de venta libre a “Con fórmula médica”. Lo anterior teniendo en cuenta que puede causar dependencia psíquica.

Siendo las 17:00 horas del 10 de octubre de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva SEPN
Comisión Revisora

Revisó: BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General INVIMA

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

