

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

04 DE MAYO DE 2015

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. RESPUESTA LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
  - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

- Dra. María Janeth Ruíz Suárez  
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona  
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez  
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 02 del 09 de marzo de 2015.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

#### 3.1.1. KEENMIND®

Expediente : 20090226  
Radicado : 2015027809  
Interesado : Ginsana S.A.

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición  
Cada cápsula contiene 160 mg de extracto de *Bacopa monnieri* (CDRI 08) equivalente a 2.16 g de hierba seca entera

Uso terapéutico:  
KeenMind mejora la memoria, y retención del aprendizaje. Promueve la claridad mental, concentración y capacidad de atención.

Contraindicaciones:  
Embarazo y lactancia.

Precauciones especiales:  
En algunos casos puede presentarse malestar gástrico leve si KeenMind no se toma con alimentos. KeenMind no tiene efectos adversos en la capacidad para manejar u operar maquinaria.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos; sin embargo pacientes afectados con enfermedades crónicas serias y/o bajo tratamiento médico solo deben tomar el producto bajo supervisión médica. Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio. KeenMind® puede ser usado por diabéticos.

Posología y grupo etario:

Keenmind debe ser tomada una vez al día con el desayuno:

Adultos: Dos (2) cápsulas diarias.

Niños mayores de 7 años: Una (1) cápsula diaria.

O como lo indique el médico.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe informar el tipo de solvente utilizado para la preparación del extracto, especificar a qué componentes corresponde la estandarización del extracto, la relación droga – extracto y adjuntar la certificación de clasificación botánica de la especie por uno de los herbarios oficialmente reconocidos.

**El uso terapéutico propuesto por el interesado no está claramente expresado.**

**Debe adjuntar los soportes y justificaciones para el cumplimiento de los criterios establecidos en la Resolución 0886 de 2004, para la condición de venta del producto.**

### 3.1.2. SAGION (SUSPENSION DE SANGRE DE DRAGO)

Expediente : 20078923

Radicado : 2015029702

Interesado : Medicinas del Valle Laboratorios

Forma farmacéutica:  
Suspensión.

Composición:  
Cada 100 mL contiene: sangre de drago (*Croton lechleri* Mull.) En alcohol etílico al 33% v/v - 30 mL mas excipientes de una suspensión.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el tratamiento de úlceras gastroduodenales y otras enfermedades inflamatorias del tubo digestivo.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres años. No consumir con el estómago vacío.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora una revisión sobre el concepto dado en el Acta No. 13 de 2014, por cuanto considera que las formas farmacéuticas en suspensión oral y solución oral son formas farmacéuticas diferentes aunque ambas sean líquidas.

Antecedentes:

Acta No. 13 de 2014, numeral 3.1.2: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al peticionario lo establecido en el parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004:*

*“Parágrafo. Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos.” Subrayado fuera de texto.*

*La Sala conceptúa que para las formas farmacéuticas que no se encuentren en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos se debe adjuntar la documentación establecida en los Decretos 2266 de 2004 y 3553 de 2004, para su posible inclusión en dicho listado.*

*La Sala aclara que “suspensión” y “solución” son formas farmacéuticas diferentes aunque ambas sean líquidas.”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera que “suspensión” y “solución” son formas farmacéuticas diferentes aunque ambas sean líquidas, de acuerdo con la Farmacopea Americana USP 38, Capítulos generales, numeral 1151, Pharmaceutical dosage forms.

## 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

### 3.2.1. BIFIBABY

Expediente : 20069248  
Radicado : 2015038751 / 2014126790  
Interesado : Share R & D S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución gotas.

Composición:

Cada 10 mL contiene: Bifidobacterium breve BR03 AF ( $3,4 \times 10^9$  UFC) bifidobacterium breve BR03 AF ( $3,4 \times 10^9$  UFC) bifidobacterium breve B632 AF ( $3,4 \times 10^9$  UFC) y excipientes.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios Comisión Revisora conceptuar sobre: si el modo de uso del producto a base de probióticos se puede utilizar en la población niños menores de 4 años, en una cantidad de 5 gotas/día, como lo solicita el interesado y lo ratifica en su respuesta al auto allegada con el radicado 2015038751 del 30/03/2015, emitido por este despacho y sobre la cual realizamos la consulta.

Antecedentes:

Este despacho mediante auto No. 2014011257 de 28/11/2014, solicitó al interesado lo siguiente:

1.- En la Resolución No. 2014006718 de 14 de Marzo de 2014 que aprobó el Registro Sanitario SD 2014-0003146 para el producto en mención, se solicitó indicar en las

etiquetas en el modo de uso, que se declarara la población de consumo como "Niños mayores de 4 años" tal como lo indica el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, en las etiquetas allegadas con la presente solicitud no se da cumplimiento a lo indicado en el Decreto. Allegar etiquetas con lo requerido en el presente auto.

En su respuesta al auto técnico legal, el interesado indica que existen estudios que demuestran la justificación del uso de producto en niños menores de 4 años y la seguridad del uso del probiótico "Bifidobacterium breve" en la prevención del cólico del bebé y allega algunos soportes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado se debe acoger a lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, como lo establece el auto 2014011257 de 2014 o considerar su reclasificación a medicamento dado que la "prevención del cólico del bebe" es una indicación terapéutica.

### 3.3. RESPUESTA A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.3.1. DOUBLE X® SUPLEMENTO DIETARIO CON FITONUTRIENTES

Expediente : 19999814  
Radicado : 2012120650 / 2013134630 / 2013054835 / 2014089225 / 2015047879  
Interesado : Access Business Group International

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Carbonato de calcio (con aporte de 161,6 mg de calcio) - 404,29 mg, óxido de magnesio (con aporte de 53,9 mg de magnesio) - 90,54 mg, polvo de brocoli (hojas de *Brassica oleracea*) - 37,52 mg, polvo de extracto de manzana (al 100% en etanol/agua 50:1 material vegetal seco y 500:1 material vegetal fresco) (fruto de *Malus domestica*) - 25,01 mg, polvo de esparrago (brotes de *Asparagus officinalis*) - 25,01 mg, polvo de arándano (fruto de *Vaccinium angustifolium*) - 25,01 mg, extracto de uva (fruto de *Vitis vinifera*) - 25,01 mg, extracto de ciruela (fruto de *Prunus domestica*) - 25,01 mg, toronja deshidratada (fruto de *Citrus paradisi*) - 24,51 mg, extracto de romero al 98% (tallos y hojas de *Rosmarinus officinalis*) - 24,51 mg, mandarina deshidratada (fruto de *Citrus reticulata*) - 24,51 mg,

extracto de orégano al 92% (hojas de *Origanum vulgare*) - 23,01 mg, extracto de arándano rojo al 87% (fruto de *Vaccinium macrocarpon*) - 21,76 mg, polvo de perejil (hojas de *Petroselinum crispum*) - 12,51000 mg, extracto de granada al 100% (etanol/agua) (fruto de *Punica granatum*) - 12,51 mg, extracto de salvia al 88,4% (hojas de *Salvia officinalis*) - 11,05 mg, extracto de albahaca al 32% (hojas de *Ocinum basilicum*) - 8,00 mg, concentrado de luteína (proveniente de extracto al 25% de flores de tagetes erecta, luteína 0,6 mg) - 2,40 mg, limón deshidratado (fruto de citrus limón) - 1,00 mg, licopeno (proveniente de extracto al 100% en acetato de etilo del fruto de *Lycopersicum esculantum*) - 0,60 mg, vitamina acetato (con un aporte de vitamina A de 1279 UI) - 0,44 mg, betacaroteno - 0,11 mg.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los soportes científicos presentados por el interesado como respuesta al llamado a revisión de oficio dado que el producto de la referencia contiene en su composición el ingrediente extracto de arándano rojo al 87% (fruto de *Vaccinium macrocarpon*).

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4: “**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 (*Vaccinium Macrocarpon* Aiton) para que justifiquen su clasificación como tal, teniendo en cuenta la actividad terapéutica, los efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos.”

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1: “**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.”

Acta No. 01 de 2014 numeral 3.2.11: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que los llamados a revisión de oficio del Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4 y el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1,

aplica para los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto y fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.) – (*Vaccinium macrocarpon* Aiton).

Los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto de arándano deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tienen actividad terapéutica reconocida. Los suplementos dietarios que contengan en su composición fruto de arándano deben justificar que son fuente concentrada de nutrientes en la porción recomendada de uso.”

Acta No. 06 de 2014, numeral 3.1.1: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa así:

1. ¿El extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito), tiene alguna función farmacológica o terapéutica?

Respuesta: Sí, la especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y su uso aprobado es: “Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias”

2. En caso que su anterior respuesta sea afirmativa, cuál es la concentración mínima a la cual el extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito) presenta actividad terapéutica?

Respuesta: Esta Sala mediante Acta No. 01 de 2010 aprobó como producto fitoterapéutico el Arándano (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) en cápsula dura con un contenido de 140 mg de Extracto seco del fruto de Arándano equivalente a 35 mg de Antocianidinas al día, para el cual se demostró en su oportunidad eficacia y seguridad de acuerdo con la legislación colombiana vigente, junto con su posología.

Concentraciones diferentes a lo aprobado por la Sala, el interesado debe demostrar su eficacia y seguridad para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos, de acuerdo a la normatividad colombiana vigente.

3. Los diferentes productos que se encuentran en el mercado que contienen su composición extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito), tales como concentrados de jugo de arándano, jugos, fruta deshidratada, galletas con arándano y fibra, e incluso cápsulas y tabletas del extracto de arándano, por lo cual quisiera que me aclararan si ¿Todos los anteriores tiene la misma función?

Respuesta: Actualmente sólo se encuentra aprobado como producto fitoterapéutico en la forma farmacéutica cápsula dura indicada en la respuesta anterior. Los demás productos (concentrados de jugo de arándano, jugos, fruta deshidratada, galletas con



arándano y fibra) además de no ser forma farmacéutica, no son competencia de esta Sala.

Los suplementos dietarios que contienen en su composición arándano han sido llamados a revisión de oficio en diferentes conceptos de esta Sala.

4. ¿Todos ayudan al manejo en las infecciones urinarias, o tan solo son algunos antioxidantes?

5. Pregunto si para que sea efectivo el arándano para una infección urinaria debo consumir una determinada cantidad al día, o un vaso de jugo al día es suficiente.

6. ¿Realmente el consumo del arándano en dos o tres vasos al día de un jugo, o de una porción de 20 gramos de arándano seco, puede ayudar con el tratamiento de una infección urinaria?

Respuesta preguntas 4, 5 y 6: La Sala emite conceptos sobre propiedades terapéuticas con el suministro de la información científica necesaria, que soporta las solicitudes realizadas por los peticionarios.”

Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.3: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se permite responder a continuación cada uno de las preguntas del peticionario e informa que en el numeral 3.5.3. de la presente acta, se aclara los conceptos relacionados con el llamado a revisión de oficio de suplementos dietarios con extracto de arándano:

1. ¿Las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, *Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto)*, (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), también tiene efectos terapéuticos?

Respuesta: La única especie de arándano con actividad terapéutica estudiada por la Sala e incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, es la especie *Vaccinium macrocarpon Aiton*. Para la inclusión de las especies que relaciona el interesado (*Vaccinium oxycoccus*, *Vaccinium oxycoccus*, *Vaccinium corymbosum*, *Vaccinium angustifolium*, *Vaccinium vitisi-daea*), se debe seguir el procedimiento establecido para tal fin adjuntando la información a la que se refiere la normatividad colombiana vigente.

Por otro lado, la Sala informa que el “Cranberry concentrate” no corresponde al nombre científico de una especie vegetal.

2. ¿Las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, *Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto)*, (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), tienen actividad

terapéutica, efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos?

*Respuesta:* La actividad terapéutica y los efectos secundarios son propios de cada especie. El interesado debe enviar a la Sala la información correspondiente, para su respectiva inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3. ¿Los productos que contienen dentro de su composición las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tienen actividad terapéutica reconocida? *Respuesta:* Únicamente los suplementos dietarios que contienen *Vaccinium macrocarpon* Aiton deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tiene actividad terapéutica estudiada por esta Sala. Para los suplementos dietarios que contengan las otras especies, deben dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 3249 de 2006.

4. ¿Los productos que contienen dentro de su composición las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), deben justificar que son fuentes recomendada de nutrientes en la porción recomendada de uso?

*Respuesta:* Los suplementos dietarios deben entre otros, cumplir con el numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008: “Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.”

5. ¿El llamado a revisión de oficio cobija en general a todos los productos suplementos dietarios que contengan en su composición arandano, independientemente de la especie que se trate o del extracto o parte del fruto que se trate?

*Respuesta:* Ver numeral 3.5.3. de la presente acta.

6. En caso que alguna de sus anteriores respuestas sea afirmada, ¿Debería llamarse a revisión de oficio a los productos que tengan dentro de su composición alguna de las siguientes especies de arandano: *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto de Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*)?

*Respuesta: Si los productos contienen alguna de las especies a las que se refiere el interesado y no cumplen con lo establecido en la normatividad colombiana vigente, éstos deberán ser llamados a revisión de oficio.*

*7. Respetuosamente solicito a su despacho que de considerarlo pertinente conceptué a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que llame a revisión de oficio a los productos que tengan dentro de su composición alguna de las siguientes especies de arandano: Vaccinium Oxycoccus, Vaccinium Oxycoccus, Cranberry Concentrate (Extracto de Arandano Concentrado Fruto), (Vaccinium Corymbosum), (Vaccinium Angustifolium), (Vaccinium Vitisidaea).*

*Respuesta: Ver respuesta 6.”*

Acta No. 07 de 2014 numeral 3.5.3.: “La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en el Acta No. 01 del 2014, numeral 3.2.11, Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1 y Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4, en el sentido de corregir el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan en su composición arándano el cual aplica únicamente para los extractos y frutos de la especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton; teniendo en cuenta que se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

*Aunque existen reportes de actividad terapéutica para la especie *Vaccinium myrtillus* L., ésta no se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”*

Acta No. 08 de 2014, numeral 3.2.7: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el llamado a revisión de oficio aplica para todos aquellos suplementos dietarios que contengan en su composición *Vaccinium macrocarpon* Aiton, independiente de si son extractos o frutos.

*Por lo tanto, la Sala no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que aunque las concentraciones de *Vaccinium macrocarpon* Aiton están por debajo de las concentraciones terapéuticas, el interesado no demuestra que a esas concentraciones sea fuente concentrada de nutrientes.

Adicionalmente, el producto de la referencia contiene extractos de otras plantas que están incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (*Rosmarinus officinalis*, *Origanum vulgare*, *Petroselinum crispum*, *Salvia officinalis*, *Ocimum basilicum*), las cuales no deberían formar parte de un suplemento dietario.

La Sala no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda la cancelación del registro.

### 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

#### 3.4.1. IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente : 19974004  
Radicado : 2015016689 / 2014089929 / 2013136415  
Interesado : Ferrosan A/S

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición: Extracto de pescado (*Condrichthyes elasmobranchii* equivalente a 360 mg aprox. de cartilago seco). Extracto de plantas: polisacáridos de soya 69.87 mg, extracto de tomate (*Lycopersicum esculentum*) 14.38 mg con un aporte de licopeno de 1.44 mg, extracto de semillas de uva (*Vitis vinifera*) 13.75 mg, dióxido de silicio 2.0 mg. extracto de acerola (*Malpighia punicifolia* L.) con un contenido de ácido ascórbico de 7,50 mg y maltodextrina de 21,0 mg.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015000726 del 13 de Enero del 2015.

Antecedentes:

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos observa que a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión

Revisora le asiste la razón en el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2014, numeral 3.2.3, en el sentido que como bien lo indica la Comisión Revisora no corresponde con la concentración de Licopeno en el producto, ya que lo que se encuentra aprobado en el Registro Sanitario es: Extracto de tomate - 14,38 mg que aporta de Licopeno 1,44 mg, que teniendo en cuenta que el modo de uso son: 2 tabletas, eso equivaldría a 2,88 mg no a 2.9 g como lo solicita el interesado en la respuesta al Auto, ya que hay una diferencia bien grande de concentración entre "mg" y "g".

Acta No. 12 de 2014, numeral 3.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta teniendo en cuenta que la proclama “Imeeden Time Perfection es una nueva fuente de vitamina C y 2,9 g de licopeno, sustancias con efecto nutricional para complementar la dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos más importantes para la salud de la piel”, no corresponde con la concentración de licopeno en el producto (1,44 mg).”*

Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.4: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la declaración presentada por el peticionario no cumple con los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:*

2. *Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.*
8. *Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se deben enunciar.*
9. *Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados.*

*El envejecimiento de la piel es un proceso biológico natural que involucra factores tanto internos (genéticos, metabolismo celular, procesos hormonas y metabólicos), como externos (radiación y exposición a sustancias). La información allegada concluye que la evidencia actual no permite recomendar el suplemento de antioxidantes como un medio útil para prevenir las modificaciones fisiológicas relacionadas con el envejecimiento ni condiciones clínicas (folios 30, 36 y 37).*

*No suministra información que evidencie la presencia en la piel de los ingredientes de su producto a los cuales asigna la proclama.*

*En los folios 30, 36 y 37 se cuestiona la eficacia de los antioxidantes y también su seguridad. Por tanto no se debería recomendar hasta tanto no se aclare el mecanismo del proceso de envejecimiento, la conexión existente entre las diferentes moléculas antioxidantes, la relación entre factores pro-oxidantes y antioxidantes, la patogénesis de las enfermedades relacionadas con daño oxidativo y marcadores apropiados de los niveles de oxidación y antioxidación.”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la siguiente proclama:

**“Imeeden Time Perfection es una nueva fuente de vitamina C y licopeno, sustancias con efecto nutricional para complementar la dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para la salud de la piel”**

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.1 al 3.4, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 04 de mayo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

**MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ**  
Miembro SEPFSD

**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPFSD

**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPFSD

**JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.**  
Miembro SEPFSD

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

**LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ**  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretaria Técnica SEPFSD