

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

09 DE JUNIO 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

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 - Virtual
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. 04 del 04 de mayo de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. EUCARBON

Expediente : 19951477
Radicado : 2015030579
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: Hojas de sen (*cassia spp*) 105 mg, extracto de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon) 25 mg, carbón vegetal 180 mg.

Uso terapéutico:
Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en el cual el colon se vuelve atónico y dilatado. Menores de 12 años. Menstruación, cistitis, hemorroides, úlcera gastroduodenal, insuficiencia renal o cardíaca. Por abundancia de oxalatos, litiasis oxálicas.

Advertencias:
Ancianos: Debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Precauciones especiales:

Puede producir espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe disminuirse la dosis, el uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo y sen puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardiacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Se recomienda el consumo máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Interacciones:

La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia del potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT.

Posología y grupo etario:

Adultos: 1 a 2 tabletas antes o después de las comidas con un poco de líquido.

Niños a partir de los 12 años: ½ tableta a 1 tableta.

Radiología: De acuerdo con el criterio médico.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y al llamado a revisión de oficio del Acta No. 08 de 2012, numeral 3.5.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite esencial de hinojo y el aceite esencial de menta tienen actividad terapéutica y por tanto no pueden ser excipientes en la formulación.

El interesado debe allegar información sobre la fuente y proceso de obtención del carbón vegetal y precisar su función en el producto, teniendo en cuenta que la mayoría de la documentación suministrada hace referencia a carbón activado.

3.1.2. PACRAN®

Expediente : 20091333
Radicado : 2015040832
Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A

Forma farmacéutica
Polvo.

Composición:
Extracto seco de arándano (fruto) 50/1. Proantocianidinas (PACs) > 1.5%

Uso terapéutico
Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos. No se recomienda Pacran® en pacientes con Infección Urinaria diagnosticada.

Advertencias
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos. No se recomienda Pacran® en pacientes con Infección Urinaria diagnosticada

Precauciones especiales
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos. No se recomienda Pacran® en pacientes con Infección Urinaria diagnosticada

Interacciones
Puede aumentar la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos.

Posología y grupo etario
Mujeres adultas (>18 años): 500 mg/día

Condición de comercialización
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios 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 especificar la forma de presentación del producto que facilite la dosificación recomendada.

3.1.3. BIO ZUM'S

Expediente : 20082275
Radicado : 15037189 / 2014115732
Interesado : Farmaverde CTA

Forma farmacéutica:
Semisólido.

Composición:
Cada 100 mL contienen: extracto de pronto alivio (*Lippia alba*) (Mill) partes aéreas 3 g.
Excipientes csp 100 mL

Uso tradicional:
Antiséptico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Dosis:
Aplicar 1-3 veces al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación e inclusión de la presentación comercial y forma farmacéutica en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que:

- Existen inconsistencias en la forma farmacéutica reportada: se anota en algunos apartes del documento semisólido y en la fórmula estandarizada figura como solución tópica.
- Aunque se hace referencia a la vía de administración tópica, se anota “no consumir dosis superiores a la indicadas”.
- No se anota qué tipo de extracto se va a utilizar y tampoco la relación droga/extracto.
- Algunos de los análisis que se presentan corresponden a BIO ZUM'S forte y el producto se denomina BIO ZUM'S.
- Se anota que la especie fue clasificada en el herbario de la Universidad Javeriana, el cual no es reconocido para esta clase de certificaciones.
- El tomillo, romero y aloe, tienen actividad terapéutica y por tanto no pueden ser excipientes en la formulación.
- Utiliza como referencia páginas de internet que no tienen relación con el producto.
- Se describe Hamamelis y se adjunta el certificado de análisis del aceite de ricino sin ser ingredientes del producto.

La Sala hace expresa manifestación por la deficiente presentación de la documentación.

3.1.4. BIO ZUM'S REFRESCANTE

Expediente : 20082703
Radicado : 15037187 / 2014125137
Interesado : Farmaverde CTA

Forma farmacéutica:
Semisólido.

Composición:
Cada 100 mL contienen: aceite esencial de yerbabuena 1,6 mL. Excipientes csp 100 mL

Uso tradicional:
Migraña.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Dosis:
Aplicar 1 vez al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación e inclusión de la presentación comercial y forma farmacéutica en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que:

- Existen inconsistencias en la forma farmacéutica reportada: se anota en algunos apartes del documento semisólido y en otros apartes figura como solución oral.
- El tomillo, romero y aloe, tienen actividad terapéutica y por tanto no pueden ser excipientes en la formulación.
- Se anota que la especie fue clasificada en el herbario de la Universidad Javeriana, el cual no es reconocido para esta clase de certificaciones.
- En el folio 2 y 3 en la composición se cita *Lippia alba* que no tiene relación con el producto.
- No es clara la expresión de “marcador de huella digital”.
- Se adjunta certificado de análisis de mentol que no tiene relación con el producto.
- El interesado debe allegar la documentación establecida en el Decreto 2266 de 2004 para justificar la indicación de migraña por administración tópica.

La Sala hace expresa manifestación por la deficiente presentación de la documentación.

3.1.5. TRAUMAPLANT®COMFREY CREAM

Expediente : 20084740
Radicado : 15042856 / 2014143906
Interesado : EuroEtika Ltda.

Forma farmacéutica
Crema.

Composición:

100 g de crema que contienen 10 g de extracto obtenido de hierba fresca de consuelda (*Symphytum x uplandicum*, (extracto 2-3:1)) Solvente de extracción: etanol 30% VN

Uso terapéutico:

Traumaplant® es un producto fitoterapéutico para uso externo de dolores musculares y articulares, incluyendo contusiones y esguinces generados por trauma deportivo o accidental. Traumaplant® tiene efectos analgésico y antiinflamatorio y se puede usar en piel con excoiraciones.

Contraindicaciones:

Traumaplant® no debe ser utilizado en casos de hipersensibilidad a la consuelda, lacosamida o a los excipientes de este producto. No se debe utilizar en mujeres en embarazo o lactantes.

Advertencias:

Se debe evitar el contacto con los ojos y las mucosas

Interacciones:

No hay evidencia de interacciones con otros medicamentos al ser utilizado como se indica

Posología y Grupo Etario:

Traumaplant® puede ser aplicado varias veces al día sobre la piel en el tejido afectado.

Posología y Grupo Etario:

El paciente debe untar la crema generosamente sobre toda el área afectada, luego frotar suavemente y permitir que se absorba completamente.

Este medicamento es adecuado para vendajes, debe ser aplicado sobre la piel y luego cubierto con el vendaje por varias horas.

Se recomienda consultar al médico si no presenta mejora después de 3-4 días.

La duración del tratamiento no debe ser más de 3 semanas y depende de los síntomas.

Debe ser utilizado en adultos y niños mayores de 6 años.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 13 de 2014, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Acta No. 13 de 2014, numeral 3.1.1.: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar información para la inclusión de la especie vegetal *Symphytum x uplandicum* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dando cumplimiento a lo establecido en Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.

*La Sala le informa al interesado que las especies del género *Symphytum*, están catalogadas internacionalmente como plantas tóxicas cuyo uso está prohibido o restringido¹.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por tratarse de una planta catalogada como tóxica y cuyos compuestos pueden ser absorbidos tanto por vía oral como por vía tópica.

Se requieren más estudios que demuestren la ausencia de alcaloides pirrolizidínicos en la planta en el cultivar mencionado en el documento.

¹ Revista de fitoterapia 2004; 2 (1): 69-76

European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5): 2663.

3.1.6. CALENDULA CAP

Expediente : 20055516
Radicado : 2014156695
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. Instituto

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: polvo de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) 500 mg.

Indicaciones:
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad, embarazo y lactancia

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 de la Comisión Revisora conceptuar sobre si existe literatura científica que sustente la leyenda "El principio activo de este producto está respaldado por investigaciones clínicas y científicas", presentada en los artes de las etiquetas del producto FINACIT, puesto que en la revisión realizada no se ha encontrado estudios clínicos para este principio activo en la forma farmacéutica cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que existe literatura científica sobre la actividad de las flores de caléndula como antiinflamatorio de uso interno y externo, sin embargo si el interesado desea incluir la frase: "El principio activo de este producto está respaldado por investigaciones clínicas y científicas", debe adjuntar la información que la sustente o retirarla de las etiquetas.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE MORINGA Y VITAMINA C

Expediente : 20086954

Radicado : 2014165601
Interesado : Natural Medy SAS

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: polvo de hojas de moringa (*Moringa oleifera*) - 500 mg, vitamina C - 20 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 y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de si es posible o no aceptar la *Moringa oleifera* en este producto, teniendo en cuenta que dentro de la composición del Suplemento Dietario se encuentra dicha planta y que la Comisión Revisora conceptuó al respecto en las Actas 14 de 2010, numeral 3.2.6. y 6 de 2012, numeral 3.4.6, en donde no recomienda la inclusión de la *Moringa oleifera* hojas como ingrediente de suplementos dietarios. Adicionalmente en caso que no sea favorable aceptarla, si deben ser llamados a revisión de oficio a los Suplementos Dietarios que la contengan.

Antecedentes:

Acta No. 14 de 2010, numeral 3.2.6.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda la inclusión de la Moringa oleifera hojas como ingrediente de suplementos dietarios ya que en las cantidades que serían suministradas no son una fuente concentrada de nutrientes. Por otra parte, los estudios de toxicidad presentados corresponden a semillas y no a hojas, el diseño no es adecuado y los resultados no son concluyentes.”*

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.6.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar hoja de Moringa Oleifera Lam como ingrediente para un suplemento dietario, teniendo en cuenta que en el estudio de toxicidad subaguda enviado, se evidencia alteraciones importantes en el cuadro hemático y en química sanguínea. Se manifiesta actividad farmacológica hipotensiva, anticáncer y antibacterial.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica los conceptos anteriores de 2010 y 2012, en el sentido que en las

cantidades que serían suministradas de *Moringa oleifera* no constituye una fuente concentrada de nutrientes.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Moringa oleifera*, para que justifiquen que dicha planta tiene un aporte nutricional comprobado (numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008).

3.2.2. METHYL B-12 2000 mcg

Expediente : 20090911
Radicado : 2015036606
Interesado : Healthy America Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta sublingual.

Composición:
Cada tableta sublingual contiene: vitamina B12 (como metilcobalamina) - 2000 mcg, vitamina B6 (como piridoxina HCl) - 10 mg, ácido fólico - 400 mcg, biotina - 300 mcg.

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 de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de dos (2) aspectos:

1. Sobre la viabilidad de aceptar para la categoría de Suplemento Dietario la forma farmacéutica: tableta sublingual, del producto objeto de solicitud de Registro Sanitario, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a) Su composición global (Nutrientes y auxiliares de formulación).
 - b) Que teniendo en cuenta que la administración sublingual está destinada típicamente para promover la absorción sistémica por permeación a través de la respectiva mucosa para así ejercer cierta acción y el producto es un Suplemento Dietario.
 - c) Que el interesado no allega perfiles de disolución u otro tipo de soportes técnico-científico que sustente la viabilidad de la forma farmacéutica (Tableta sublingual).
 - d) Que la absorción de la Vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas

cantidades no representa ningún beneficio y que la concentración de Vitamina B12 del producto es 2000 mcg, que es el Nivel Máximo de consumo tolerable para Adultos por día.

2. Sobre la viabilidad de aceptar para el producto las siguientes Declaraciones, las cuales no se encuentran sustentadas con información técnico-científica:

a) Methyl B-12 la forma más activa y eficaz de vitamina B12

b) La metilcobalamina es la forma de coenzima de la vitamina B-12 y es la forma que existe en el cuerpo. La mayoría de las otras formas requieren una cierta cantidad de conversión una vez que se consumen; metilcobalamina no necesita ninguna conversión. Es la forma más activa y eficaz (Methylcobalamin is the coenzyme form of vitamin B-12 and is the form that exists in the body. Most other forms require some amount of conversion once they are consumed; methylcobalamin needs no conversion. It is the most active and effective form).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario por cuanto:

- No se ha demostrado que la vía sublingual sea válida para proveer nutrientes que se adicionen a la dieta normal.
- No allegó información que sustente las proclamas solicitadas.
- No informa el objeto de adicionar 2000 mcg de vitamina B12 para la ingesta de personas sanas con una dieta normal a las cuales van dirigidos los suplementos dietarios, en atención a que el valor diario de referencia es 6 mcg.

3.2.3. RED YEAST RICE +CO b

Expediente : 20082719

Radicado : 2015037944 / 2014122085

Interesado : Grupo M&M Ltda.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo de arroz de levadura roja 300 mg, Polvo liofilizado de corazón bovino 275 mg, citrato de magnesio (equivalente a 11,34 mg de magnesio) 100 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 y Suplementos Dietarios Comisión Revisora conceptuar sobre las cantidades y la seguridad en el empleo del Polvo de arroz de Levadura Roja (*Monascus Purpureus*) en Suplementos Dietarios, lo anterior teniendo en cuenta que en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos indica que tal ingrediente fue retirado porque su relación riesgo beneficio no es favorable para la salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda el empleo de arroz de levadura roja como ingrediente en un suplemento dietario puesto que tiene una actividad farmacológica definida y el balance riesgo beneficio no es favorable.

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 3.2, 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 16:30 horas del 09 de junio 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