

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

06 DE AGOSTO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.3. ACLARACIONES

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

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 07 del 09 de julio de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. REDORMIN TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20065354
Radicado : 14066161
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene: 500 mg de extracto seco hidroalcohólico de raíz de valeriana porcentaje de extracción de la droga DER extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 374 mg de extracto nativo de valeriana. 120 mg de extracto seco de flores de *Humulus lupulus* porcentaje de extracción de la droga DER extracción 5 – 7:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 80.0, mg de extracto nativo de *Humulus lupulus*.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento del Acta No. 05 del 2014, numeral 3.1.2. En el sentido de aclarar la inconsistencia encontrada entre la información enviada en la solicitud inicial y la solicitud de corrección.

Antecedentes:

Corrección solicitada Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.2:

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Acta 09 de 2013	Corrección solicitada
<p><i>Composición:</i> Cada tableta recubierta contiene: 500 mg de extracto seco hidroalcohólico de raíz de valeriana porcentaje de extracción de la droga DER extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 374 mg de extracto nativo de valeriana.</p> <p>120 mg de extracto seco de flores de Humulus lupulus porcentaje de extracción de la droga DER extracción 5 – 7:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 80.0, mg de extracto nativo de Humulus lupulus.</p>	<p><i>Composición:</i> Cada tableta recubierta contiene: 500 mg de extracto seco hidroalcohólico de raíz de valeriana porcentaje de extracción de la droga DER extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 374 mg de extracto nativo de valeriana.</p> <p>120 mg de extracto seco de flores de Humulus lupulus porcentaje de extracción de la droga DER extracción 5 – 7:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 84.0, mg de Extracto nativo de Humulus lupulus</p>

Acta No. 05 del 2014, numeral 3.1.2.: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que existen inconsistencias entre la información enviada en la solicitud inicial y la solicitud de corrección, el interesado debe adjuntar información referente a los cálculos que permitieron determinar las concentraciones para los extractos secos de cada especie. Adicionalmente, debe aclarar los rangos utilizados para cada extracto.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta en cuanto a que la inconsistencia corresponde a un error involuntario del interesado.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

La Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.3, siendo la composición aprobada para la asociación la siguiente:

500 mg de Extracto seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 374 mg de extracto nativo de Valeriana.

120 mg de Extracto seco de flores de *Humulus lupulus*, Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 5-7:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 84 mg de extracto nativo de *Humulus lupulus*.

3.2. REVISIONES DE OFICIO

3.2.1. ALCAHOFA TABLETAS

Expediente : 58888
Radicado : 201405582
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: Alcachofa (*Cynara scolymus* L.) hojas secas y molidas - 500 mg.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005804 de fecha 05/03/2014.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “**CONCEPTO:** *revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fito terapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 2 tabletas 3 veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.2.2. ALCACHOFA EXTRACTO NATURFAR

Expediente : 216734
Radicado : 2014056183
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Alcachofa hojas secas y molidas (*Cynara scolymus*) 200 mg.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado con el radicado de la referencia al llamado a revisión de oficio realizado por el Instituto.

Antecedentes:

Mediante Resolución No. 2014005836 del 05/03/2014 el INVIMA realizó el llamado a revisión de oficio del producto en mención en base al Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5. de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora

*Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “CONCEPTO: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (*Cynara scolymus* L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 50 gotas (2.5 mL) 3 veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.2.3. ALCACHOFA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 101227
Radicado : 2014057796
Interesado : Fundación Universitaria Juan N. Corpas

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Extracto 1:1 de alcachofa en alcohol del 36% - 10 mL, Excipientes C.S.P. 100 mL.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años.

El grupo registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado con el radicado de la referencia al llamado a revisión de oficio realizado por el Instituto.

Antecedentes: *Mediante Resolución No. 2014005836 del 05/03/2014 el INVIMA realizó el llamado a revisión de oficio del producto en mención en base al Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5. de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora*

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 2 cucharadas (20 mL) tres veces al día.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.2.4. ALCACHOFA CÁPSULAS

Expediente : 19947740
Radicado : 2014059075
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: alcachofa pulverizada (*Cynara scolymus*) – 500 mg.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Lactancia.

El grupo registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005810 de fecha 05/03/2014.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “*CONCEPTO: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.*”

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 2 cápsulas tres veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.2.5. ALCACHOFA JARABE

Expediente : 19944109
Radicado : 2014059076
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto hidroalcohólico de Alcachofa (*Cynara scolymus* L) -20 mL.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años.

El grupo registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Respuesta allegada por el interesado con el radicado de la referencia al llamado a Revisión de oficio realizado por el instituto.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Mediante Resolución No. 2014005809 del 05/03/2014 el INVIMA realizó el llamado a revisión de oficio al producto en mención en base al Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5. de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “CONCEPTO: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (*Cynara scolymus* L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 1 cucharada (15 mL) dos veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.2.6. ALCACHOFA TABLETAS

Expediente : 20043668
Radicado : 2014059736
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Polvo seco de hojas de alcachofa *Cynara scolymus* L. 500 mg.

Indicaciones:
Colerético y colagogo, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones y advertencias:

Obstrucción de las vías biliares, no consumir en estado de embarazo y lactancia.

El grupo registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014007863 de fecha 25/03/2014.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “*CONCEPTO: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 2 tabletas 3 veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.2.7. CRANBERRY FRUIT 475 mg CAPSULES

Expediente : 19997228
Radicado : 2012120645
Interesado : Sundown Inc.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: fruto de arándano agrio (*Vaccinium macrocarpon*) 475 mg.

El grupo registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio allegada por el interesado.

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

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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. 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.”*

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.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se permite aclarar el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2004, numeral 2.6.7, en cuanto a la composición aceptada, siendo la correcta:

CÁPSULA: polvo seco de semillas de castaño de indias 300 mg con un contenido mínimo de 3% de aescina.

Por lo anterior, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los productos Fitoterapéuticos que contengan extracto de Castaño de indias

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

(*Aesculus hippocastanum* L.) con un contenido máximo de 3% de aescina, para que justifiquen la estandarización del ingrediente activo.

Siendo las 12:00 horas del 06 de agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPFSD

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 14

F73-PM01-RS V2 30/04/2014