

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA

24 DE SEPTIEMBRE DE 2015

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
  - 3.2. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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. Lilia Yadira Cortés Sanabria  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo  
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

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.1.1. RADICADO 15093872

Fecha : 09/09/2015

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios de los suplementos dietarios: Metafast Revolution 1 con registro sanitario SD2013-0003003 y Duo Slim Line Gold con registro sanitario SD2010-0001369, en atención a los certificados de análisis de calidad con resultados positivos para sibutramina.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios: Metafast Revolution 1 con registro sanitario SD2013-0003003 y Duo Slim Line Gold con registro sanitario SD2010-0001369, en atención a los resultados positivos para sibutramina, la cual es una sustancia que no está autorizada en Colombia por razones de seguridad. Lo anterior para que, por parte del Invima, se adopten las medidas sanitarias necesarias al respecto.

De otro lado y de acuerdo a lo informado en el radicado de la referencia, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con registros sanitarios: SD2011-0001716 y SD2010-0001470, por cuanto se tiene evidencia que se comercializan con el principio activo sildenafil como uno de sus ingredientes, el cual no está permitido para suplementos dietarios.

### 3.1.2. RADICADO 15095811 / 15099017

Fecha : 14/09/2015 / 22/09/2015

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al suplemento dietario Zero Xtreme, Body Xtreme, Xtreme zx con registro sanitario SD 2014-0003308, teniendo como fundamento el “principio jurisprudencial de precaución” (sentencia C-703 de 2010, sentencia T-299 de 2008 y sentencia T-1077 de 2012) y lo establecido en el artículo 16 del Decreto 3249 de 2006 “Revisión de oficio de registros sanitarios”, el Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, cuando “...Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores o que tengan sustancias que no hayan sido registradas en el listado de ingredientes y que estén incluidas en listado de sustancias prohibidas en el deporte”.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al suplemento dietario Zero Xtreme, Body Xtreme, Xtreme zx con registro sanitario SD 2014-0003308, en atención a la Resolución 2015036506 del 15 de septiembre de 2015: “Por la cual se adoptan unas medidas sanitarias preventivas” y a los resultados positivos para sibutramina, la cual es una sustancia que no está autorizada en Colombia por razones de seguridad. Lo anterior para que, por parte del Invima, se adopten las medidas sanitarias necesarias al respecto.

### 3.1.3. RADICADO 15099014

Fecha : 22/09/2015

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ordenar el llamamiento a revisión de oficio de aquellos suplementos dietarios que sean objeto de alertas sanitarias y cuya infracción a la normatividad sanitaria vigente se encuentre demostrada como resultado de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control desarrolladas por este Instituto en cuya realización se efectúe la toma de muestras remitidas a la Oficina de

Laboratorios y Control de calidad del INVIMA y de cuyo resultado se emita concepto no conforme sobre uno de los componentes del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que sean objeto de alertas sanitarias y que por las acciones de Inspección, Vigilancia y Control desarrolladas por el Invima se compruebe la presencia de sustancias que pongan en peligro la salud de los consumidores.

### 3.2. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en atención a que existe información suficiente que soporta seguridad y eficacia de las siguientes preparaciones farmacéuticas y que cuentan con registro sanitario vigente, recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 mL contiene: extracto fluido de cáscara sagrada 1:1 en alcohol 36% (*Rhamnus purshiana* de Candolle-corteza) 10,0 g, extracto de boldo 1:1 en alcohol 36% (*Peumus boldus* Molina - hojas) 6,0 g, extracto fluido de ruibarbo 1:1 en alcohol 36% (*Rheum officinale* - raíz) 2,0 g.
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 mL contiene: extracto fluido de pulpa del fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) 1,5 g, extracto fluido de flores y frutos de Sauco (*Sambucus nigra* L.) 0,75 g, extracto fluido de hojas de eucalipto (*Eucaliptus globulus* L.) 0,375 g.
- **JALEA:** Cada 100 g contiene: extracto fluido de pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) 1,5 g, extracto fluido de flores y frutos de sauco (*Sambucus nigra* L.) 0,75 g, extracto fluido de hojas de eucalipto (*Eucaliptus globulus* L.) 0,37 g.
- **JARABE:** Cada 100 mL contiene: extracto 1:1 de pulpa fresca de totumo en alcohol al 36% -*Crescentia cujete* L. 25 mL, extracto 1:1 de hojas frescas de sauco en alcohol al 36% -*Sambucus nigra* L. 2,5 mL, aceite de eucalipto-*Eucaliptus globulus* L. 0,12 mL.

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 mL contiene: extracto de totumo (1:1 de pulpa fresca de totumo en alcohol al 36%) (*Crescentia cujete* L.)- 26,67 mL, extracto de sauco (1:1 de flores frescas de sauco en alcohol al 36%) (*Sambucus nigra* L.)- 2,67 mL, aceite de eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.)- 0,12 mL, propóleo líquido - 2,00g
- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene: hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) polvo 150 mg, hojas de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) polvo 150 mg, semillas de psyllium (*Plantago psyllium*) polvo 100 mg., hojas de sen (*Cassia angustifolia*) polvo 50 mg.
- **CÁPSULA DURA:** Cada cápsula contiene: cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) 450 mg.
- **CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula contiene: extracto de la corteza de cascara sagrada - *Rhamnus purshiana* De Candolle (con un contenido de derivados antracénicos 10% cascarosidos tipo a 50%) 450 mg.
- **TABLETA:** Cada tableta contiene: Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) corteza en polvo 400 mg.

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 16:00 horas del 24 de septiembre de 2015, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPFSD

**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPFSD

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
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