

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

14 DE NOVIEMBRE DE 2014

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
  - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS
  - 3.3. REVISIONES DE OFICIO
  - 3.4. 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. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Q.F. Claudia Patricia Caro Herrera  
Profesional Especializado DMPB

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 11 del 01 de octubre de 2014.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. RADICADO 14092977

Fecha : 19/09/2014  
Interesado : Biocomercio Colombia

El interesado remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, esta investigación con objetivo que esta información pase el procedimiento para poder ser vinculada al vademécum nacional, siendo un aporte del proyecto biocomercio andino al país.

Adjuntando los siguientes documentos en físico y digital:

1. Monografía Yacon (Perú), jícama (Colombia)
2. Monografía guarismo
3. Monografía tabaco de chupaflor, hierba de la cagalera
4. Monografía hierba de bruja
5. Valoración toxicología del Yacon
6. Anexos

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa, que para la inclusión de una especie en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se debe cumplir con lo estipulado en el Decreto 2266 de 2004 en los artículos 27, 28, 29,32 y 33 según corresponda.

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Esta Sala para actualizar el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales deberá disponer de la siguiente información para cada planta medicinal, de acuerdo con el artículo 2 de la Resolución 2834 de 2008:

- a) Nombre científico;***
- b) Sinónimos;***
- c) Nombre vulgar;***
- d) Parte de la planta usada o droga;***
- e) Uso tradicional;***
- f) Principales constituyentes químicos;***
- g) Propiedades terapéuticas y/o farmacológicas (si hubiere estudios sobre el particular, ensayos in vivo, ensayos clínicos);***
- h) Indicaciones y posología, precisando si el uso es interno o externo (de acuerdo a lo descrito en la literatura);***
- i) Toxicidad aguda y a dosis repetida;***
- j) Ensayos in vitro;***
- k) Contraindicaciones y precauciones;***
- l) Si se cuenta con estudios de seguridad o clínicos propiedades farmacodinámicas;***
- m) Conservación;***
- n) Formas farmacéuticas;***
- o) Interacciones con fármacos si se encuentran reportadas y***
- p) Fotografía a color de la planta”***

El interesado debe enviar la información completa para cada una de las especies solicitadas.

### **3.1.2. NASODREN**

Expediente : 20082682  
Radicado : 2014121088  
Fecha : 22/09/2014  
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

Forma farmacéutica  
Liofilizado para reconstituir en agua purificada

Composición:

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada vial contiene: 50 mg de extracto liofilizado de *Cyclamen europeum* L, no estéril.

**Uso terapéutico:**

Alivio sintomático de la congestión nasal (sensación de nariz tapada), secreción de mocos, pérdida de olor y/o dolor facial, limpia y drena las secreciones mucosas acumuladas en la cavidad nasal, senos paranasales y vías respiratorias altas, aportando un rápido alivio desde la primera aplicación.

**Contraindicaciones:**

Niños menores de 5 años.

**Advertencias:**

No inhalar el producto mientras se aplica.

**Posología y grupo etario:**

Mayores de 5 años

**Condición de comercialización:**

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reclasificación a producto fitoterapéutico, inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y aprobación de las siguientes proclamas:

*Alivio sintomático de la congestión nasal (sensación de nariz tapada), secreción de moco, pérdida de olor y/o dolor facial, limpia y drena las secreciones mucosas acumuladas en la cavidad nasal, senos paranasales y vías respiratorias altas, aportando un rápido alivio desde la primera aplicación.*

**Antecedentes:**

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.7: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se presentó información científica relevante sobre la eficacia. La Sala considera que el interesado debe allegar estudios de toxicidad y de seguridad y eficacia para la especie, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.*”

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.”*

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto sí podría ser clasificado como fitoterapéutico, por cuanto la descongestión nasal es una acción farmacológica. El interesado debe enviar la documentación de acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004, para su evaluación por parte de esta Sala.”*

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.1: “*CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3. Por otro lado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005.*

*El interesado debe seguir el procedimiento para la evaluación de la posible inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo con los decretos 2266 y 3553 de 2004.”*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa, que para continuar con el trámite, el interesado debe allegar la información de la concentración del producto reconstituido y por aplicación, tipo de extracto utilizado y la posología recomendada.

### 3.1.3. BIO3 RELAX

Expediente : 20081479  
Radicado : 2014106088  
Interesado : Biodes S L

Forma farmacéutica:  
Polvo para infusión oral.

Composición:  
Cada sobre contiene hojas y tallos de *Melissa officinalis* L. en polvo: 1.5 g.

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Uso terapéutico:

Uso interno: sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipotiroidismo. Alcohol y otros depresores del SNC. Administrar con precaución en personas que requieran ánimo vigilante

Advertencias:

Debe administrarse con precaución a personas que requieran ánimo vigilante.

Precauciones especiales

No efectuar actividades que requieran ánimo vigilante

Interacciones

No administrar simultáneamente con alcohol y otros depresores del SNC.

Posología y grupo etario:

1,5g – 4.5 g de la droga, varias veces al día

Grupo etario: Adultos.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Inclusión de la Forma Farmacéutica “Polvo Para Infusión Oral”.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que es pertinente la aprobación de la presentación y recomienda su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

#### 3.1.4. TESALIN

Expediente : 20077169

Radicado : 2014059150 / 2014115142

Fecha : 10/09/2014

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tabletas recubiertas.

Composición:  
Cada comprimido recubierto contiene: Extracto de hojas de *Petasites hidridus* (40,0-17,8) mg. Estandarizado en petasinas 8 mg.

Uso terapéutico:  
Para el tratamiento de síntomas de rinitis alérgica (fiebre de heno) al igual que síntomas relacionados en ojos, nariz y garganta.

Contraindicaciones:  
No se debe tomar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Advertencias:  
Casos muy extraños de daño hepático incluyendo algunos casos serios han sido observados en asociación con preparaciones que contienen un extracto de CO<sub>2</sub> hecho de las raíces de *Petasites hybridus*. Sin embargo, no se puede descartar un efecto dañino al hígado del extracto de CO<sub>2</sub> hecho de hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339), que está presente en el Tesalin® N. Durante el tratamiento los doctores y pacientes deben por lo tanto buscar signos tempranos de daño hepático como dolor abdominal superior, pérdida de apetito, ictericia, ictericia ocular entre otros.

No hay resultados de estudios clínicos propios con pacientes que tengan una función renal o hepática disminuida. Para estos pacientes se recomienda por lo tanto que la preparación sea tomada con precaución y bajo supervisión médica.

Precauciones especiales:  
Se recomienda precaución en la ingesta durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones:  
No se conocen interacciones con otros productos medicinales o con alimentos o estimulantes. Estudios farmacológicos in vitro con test de sistema intestinal (CaCo-2 células) demostró que el extracto utilizado de las hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339) no induce la expresión genética de MDR1 y CYP3A4. La actividad genética del hígado también permanece sin cambios. Es decir no

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

induce ni inhibe. Las siguientes enzimas fueron estudiadas hasta ahora: CYP2E1, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C19, CYP3A4 and CYP2C9. De los resultados de estos estudios, interacciones con otros medicamentos no son esperadas

Posología y grupo etario:

La dosis usual para adultos y adolescentes desde los 12 años es 2 tabletas recubiertas distribuidas durante el día. En caso de exposición severa al polen la dosis puede ser aumentada a 3 veces una tableta recubierta, si se requiere. Las tabletas recubiertas deben ser tragadas enteras sin masticar y con agua. La ingesta de las tabletas no depende de la hora del día o los alimentos

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta auto No. 2014007225, en el sentido de informar que se dio respuesta con el radicado 14073242 del 31/07/2014.

Antecedentes:

Acta No. 07 del 2014 numeral 3.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe adjuntar el certificado de clasificación botánica, dado que lo anexado en el folio 13 no corresponde a un certificado expedido por un herbario oficial.*

*Debe allegar la documentación relacionada (certificados de análisis) con la estandarización a petasinas en el extracto y en el producto, además de la cuantificación de alcaloides pirrolizidínicos.”*

Acta No. 09 del 2014 numeral 3.1.3: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 07 del 2014 numeral 3.2.3, no es satisfactoria dado que no se adjunta el certificado de clasificación botánica expedido por un herbario oficial siendo lo anexado una certificación del producto.*

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



*Aunque la concentración de alcaloides pirrolizidínicos puede ser reducida durante el procesamiento, se han presentado casos de toxicidad hepática, que cuestionan su seguridad<sup>1</sup>. La especie *Petasites hybridus* ha sido clasificada como tóxica por el National Institute of Environmental Health Sciences<sup>2</sup>.*

*Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera insatisfactoria la respuesta, debido a que no adjunta certificado botánico expedido por herbario oficial y no hay información adicional que permita evaluar las implicaciones en seguridad que pueden representar los alcaloides pirrolizidínicos en el producto, como se manifestaba en conceptos previos. Esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2014 numeral 3.1.3 en el sentido de no recomendar la inclusión del producto de la referencia en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.1.5. ORTIGA SOLUCIÓN

Expediente : 20054669  
Radicado : 2014088431  
Interesado : Laboratorios Ortpi E.U.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

<sup>1</sup> World Health Organization-WHO. (2012). Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *WHO Pharmaceuticals Newsletter* No. 4, pag. 10.

Ożarowski M., Przystanowicz J., Adamczak A. 2013. Phytochemical, pharmacological and clinical studies of *Petasites hybridus* (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb. A Review: Phytochemical, pharmacological and clinical studies of *Petasites hybridus* (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb. A Review. *Herba Polonica* **59**(4):108-128.

<sup>2</sup> National Toxicology Program. (2009). Chemical Information Review Document for Butterbur (*Petasites hybridus*, ext.) [CAS No. 90082-63-6]. Supporting Nomination for Toxicological Evaluation. *National Institute of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health, U.S Department of Health and Human Services.*

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición:

Cada 100 mL contiene:

Extracto Fluido (1:1) de hojas de ortiga (*Urtica dioica* L.) 10,0 g

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria que requieran diuresis.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico. utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía.

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 la respuesta al auto proferido No. 2014005531, teniendo en cuenta el concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2014.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la posología propuesta es inferior a la aceptada para la especie vegetal Urtica dioica L. en el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales (Extracto fluido (1:1), 1.5 – 7.5 mL / día).*”

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta es satisfactoria y la posología propuesta de una cucharada cada 8 horas de extracto fluido 1:1, se ajusta a lo recomendado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.**

### 3.1.6. LANCONONA

Expediente : 20083306

Radicado : 2014129247

Fecha : 07/10/2014

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A.

Forma farmacéutica  
Cápsulas duras.

#### Composición

Commiphora mukul.....200mg  
Boswellia serrata.....160mg  
Withania somnifera.....100mg  
Oroxylum indicum.....75mg  
Similax china.....75mg  
Pluchea lanceolata.....75mg  
Zingiber officinale.....37.5

#### Uso terapéutico

Lanconona, es un producto natural en cápsulas, está indicado para ser empleado en el cuidado de la salud articular, promover la flexibilidad y atenuar la rigidez y el dolor articular.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

#### Advertencias

Manténgase fuera del alcance de los niños, producto no debe ser empleado como tratamiento, curación o prevención de enfermedades articulares. No es un tratamiento y no reemplaza otras terapias farmacológicas

#### Precauciones especiales

Embarazo y lactancia

#### Posología y grupo etario

Una cápsula dos veces al día después de las comidas. Uso en adultos

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

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*“Lanconona, es una fórmula natural en Capsulas, está indicado para ser empleado en el cuidado de la salud articular, promover la flexibilidad y atenuar la rigidez y el dolor articular.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información de seguridad y eficacia para cada especie y la asociación, de acuerdo con la normatividad vigente Decreto 2266 y 3553 de 2004. Específicamente para la asociación de especies la legislación establece que “se aceptan asociaciones si poseen el mismo uso y se puede inferir un efecto sinérgico o complementario” (numeral 6 artículo 33 del Decreto 2266 de 2004).

## 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

### 3.2.1. IMEDEEN

Expediente : 1986477  
Radicado : 2014089928 / 2013136405  
Interesado : Ferrosan A/S

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Extracto de pescado (*Chondrichthyes elasmobranchii*) equivalente a aproximadamente 360 mg de cartílago seco. Vitamina C (como 34,01 mg de ácido ascórbico al 97 % y 1,02 mg de almidón de maíz). Zinc (como 15,00 mg de gluconato de zinc).

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 la respuesta al auto de Comisión Revisora No. 2014004946, allegada por el interesado.

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Imedeen es una fuente concentrada de nutrientes de origen marino (extracto de pescado- *Chondrichthyes elasmobranchii*), vitamina C y zinc con efecto nutricional para complementar la dieta normal.
- Imedeen Time perfection es una fuente concentrada de nutrientes de origen marino (extracto de pescado- *Chondrichthyes elasmobranchii*), Extracto de plantas (polisacáridos de soya, extracto de tomate, extracto de semillas de uva) y extracto de acerola con vitamina C que tienen efecto nutricional para complementar la dieta normal.
- Una buena nutrición es uno de los aspectos más importantes para la salud de la piel.
- Se recomienda Imedeen / Imedeen Time Perfection por lo menos durante 12 semanas junto a una dieta y un estilo de vida saludable.

#### Antecedentes:

Se emitió el auto de Comisión Revisora No. 2014004946 de fecha 5 de Junio de 2014, en el cual se le requiere al interesado lo siguiente: 1. Cumplir con los requisitos y allegar la información necesaria de acuerdo a lo conceptualizado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.:

*“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada sobre el producto no ha sido sometida a evaluación por pares.*

*De las 6 declaraciones presentadas por el peticionario ninguna 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.*

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

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria ya que el interesado hace referencia a dos productos diferentes y lo solicitado en el auto No 2014004946 correspondiente al acta 03 de 2014 numeral 3.1.3 hace referencia únicamente al producto con expediente No 1986477.

### 3.2.2. IMEDEEN

Expediente : 1986477  
Radicado : 2014089930 / 2013150366  
Interesado : Ferrosan A/S

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Extracto de pescado (*Chondrichthyes elasmobranchii*) equivalente a aproximadamente 360 mg de cartílago seco. Vitamina C (como 34,01 mg de ácido ascórbico al 97 % y 1,02 mg de almidón de maíz). Zinc (como 15,00 mg de gluconato de zinc). Otros ingredientes

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 la Respuesta al auto de Comisión Revisora No. 2014004948 allegada por el interesado.

- Imedeem / Imedeem Time Perfection contiene vitamina C, antioxidante natural.
- El licopeno es una sustancia de origen natural con propiedades antioxidantes, Imedeem Time Perfection contiene licopeno.
- Imedeem / Imedeem Time Perfection aporta nutrientes esenciales, una dieta balanceada es importante para mantener la salud de la piel.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Se emitió el auto de Comisión Revisora No. 2014004948 de fecha 5 de Junio de 2014, en el cual se le requiere al interesado lo siguiente: 1. Cumplir con los requisitos y allegar la información necesaria de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.2.1.:

*“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de las tres declaraciones presentadas por el peticionario ninguna cumple con los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:*

*Numeral 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.*

*Numeral 8. Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se deben enunciar.*

*Por otro lado, respecto a las proclamas: “Imedeem contiene vitamina C, antioxidante natural que ayuda a proteger las células de la piel donde inicia el proceso de envejecimiento” y “Imedeem actúa en las capas más profundas de la piel donde comienza el proceso de envejecimiento”, no se aporta documentación científica que las sustente.*

*Por lo anterior, no se recomienda la aceptación de ninguna de las proclamas propuestas para el producto de la referencia.”*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria ya que el interesado hace referencia a dos productos diferentes y lo solicitado en el auto No 2014004948 correspondiente al acta 04 de 2014 numeral 3.2.1. hace referencia únicamente al producto con expediente No 1986477**

### 3.2.3. IMEDEEN TIME PERFECTION

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

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la Respuesta al auto No. 2014004947 allegada por el interesado.

Antecedentes:

Se emitió el AUTO No. 2014004947 de fecha 5 de Junio de 2014, en el cual se le requiere al interesado lo siguiente: 1. Cumplir con los requisitos y allegar la información necesaria de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el 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*

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



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 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).

### 3.2.4. Life´s DHA

Expediente : 20082764  
Radicado : 2014122893  
Fecha : 24/09/2014  
Interesado : DSM Nutritional Products Colombia S.A

Forma farmacéutica  
Aceite y Polvo

Composición:

Polvo: 1g contiene:

Componente	mg
------------	----

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Sólidos jarabe de glucosa	346.8
Aceite de alga con DHA	261.5
Almidón de maíz modificado	207.7
Manitol	70.6
Aceite de girasol alto oleico	53.73
Ascorbato de sodio	30.4
Mono y diglicéridos de Ácidos grasos	9.8
Polifosfonato de sodio	9.8
Fosfato tricalcico	4.9
Sabores naturales	3.04
Tocoferoles	0.96
Lecitina de girasol	0.61
Ascorbil palmitato	0.16

Aceite: 1 g contiene

Componente	mg
Aceite de alga con DHA	825.83
Aceite de girasol alto oleico	166.88
Tocoferoles	2.96
Extracto de romero	2.00
Lecitina de girasol	1.87
Ascorbil palmitato	0.46

Advertencias

Consumo máximo de 2 gramos

Posología

Consumir al menos 100 mg por día. Dirigido a la población en general

Condición de comercialización

Materia prima para aplicación en Suplementos dietarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora inclusión del ácido docosahexaenoico (DHA) como ingrediente en un suplemento dietario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión**

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Revisora recomienda aceptar el aceite (contenido mínimo 350 mg de DHA/g) y el polvo (contenido entre 100 y 130 mg de DHA/g) obtenido a partir de microalgas (*Schizochytrium sp*) como ingrediente en suplementos dietarios.

### 3.3. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.3.1. ALCACHOFA TABLETAS

Expediente : 20018939  
Radicado : 2014084072  
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Polvo De Hojas De Alcachofa (*Cynara scolymus L.*) 500mg

Indicaciones: Colerético, Colagogo

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Obstrucción de las vías biliares, menores de 12 años.

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 la solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 2 tabletas 3 veces al día.

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*

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*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:** En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “*Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos*”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.3.2. ALCACHOFA TABLETAS DUPREE

Expediente : 20018940  
Radicado : 2014084074  
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) - 500 mg tableta.

Indicaciones:  
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. embarazo y lactancia niños menores de 12 años. obstrucción de los conductos biliares. utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. no consumir con lácteos.

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 la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005815 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.*

**CONCEPTO:** En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “*Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos*”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.3.3. ALCACHOFA TABLETAS

Expediente : 42967  
Radicado : 2014085814  
Interesado : Laboratorios Medick S.A.S

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: polvo de la hojas secas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 500 mg.

Indicaciones:  
Colerético y colagogo.

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

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 la solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 2 a 4 tabletas 3 veces al día. Así mismo solicita modificar uso terapéutico y, contraindicaciones y advertencias.

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:** En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, *“Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”*, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.3.4. ALCACHOFA EXTRACTO FUNAT

Expediente : 216029  
Radicado : 2014086600  
Interesado : Laboratorios Funat S. A

Forma farmacéutica:

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene alcachofa (*Cynara scolymus* L.- hojas) 0,20 g.

Indicaciones:

Coleretico, colagogo, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Contraindicaciones y advertencias:

Lactancia, hipersensibilidad a alguno de sus componentes, niños menores de 12 años.

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 la solicitud de modificación de composición del producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Composición propuesta: Cada mL contiene extracto equivalente a 1000mg de Alcachofa (*Cynara scolymus* L.) hojas.

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:** En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “*Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos*”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.**

### 3.4. ACLARACIONES

**3.4.1.** 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 aclarar si la formulación aceptada en Acta No. 09 de 2013 corresponde a la encontrada en folio 09 del radicado 2013088954 de fecha 09/08/2013 teniendo presente que en la solicitud el interesado manifiesta una combinación de extractos en diferentes proporciones para raíz de Valeriana y flores de *Humulus lupulus*, a fin de realizar el estudio de la solicitud del registro sanitario.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, interacciones, posología y condición de venta: (...)*”

*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.*

*(...)*”

Acta No. 08 de 2014, numeral 3.1.1.: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos*

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



*Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta en cuanto a que la inconsistencia corresponde a un error involuntario del interesado.*

*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.*

Acta No. 11 de 2014, numeral 3.3.1: “CONCEPTO: Bajo los términos de la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”

Revisando el expediente y la información contenida en la fórmula cualitativa se observa que la concentración de activos aceptada en el acta no corresponde con lo encontrado en la base de datos, por cuanto la fórmula cita lo siguiente:

ACTA 09 DE 2013	FORMULACIÓN PRODUCTO
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.	Extracto seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 5-8:1 + Extracto nativo seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 4-6:1, en metanol 50.8% v/v, maltodextrina, silica coloidal – 374mg
120 mg de Extracto seco de flores de <i>Humulus lupulus</i> , Porcentaje de	Extracto seco de flores de <i>Humulus lupulus</i> , Porcentaje de Extracción de la

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Extracción de la Droga DER Extracción 5-7:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 80.0 mg de extracto nativo de <i>Humulus lupulus</i> .	Droga DER Extracción 7-10:1+ Extracto seco de flores de <i>Humulus lupulus</i> 5-7:1, en metanol 50.8% v/v, maltodextrina, silica. – 84mg.
---	--

**CONCEPTO:** En atención a la manifestación expresa del titular del trámite consistente en que su trámite sea evaluado bajo el actual Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que lo solicitado por el interesado en los folios 3 y 4 del radicado 2013088954 fue lo aprobado en el Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.3. y posteriormente fue corregido por solicitud del mismo interesado en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.1.1. así:

**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*.**

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 3.1.1 al 3.1.6; 3.2.1 al 3.2.4; 3.3.1 al 3.3.4 y 3.4.1, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y 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 15:00 horas del 14 de noviembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria.

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

\_\_\_\_\_  
**CLAUDIA PATRICIA CARO HERRERA**  
Profesional Especializado DMPB

\_\_\_\_\_  
**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. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 27 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014