

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JUNIO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIO
 - 3.3. CONSULTAS Y 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:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 04 del 09 de Mayo de 2017 y Acta Interna No. 2 de 09 de Mayo de 2017 y se aprueba

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. BOLDO COMPUESTO

Expediente : 20030990
Radicado : 2017019105
Fecha : 01/03/2017
Interesado : Laboratorios Dubac de Colombia S A S

Forma Farmacéutica:
Tableta recubierta

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: 200.0 mg de polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina), 150.0 mg de polvo de hojas de sen (*Cassia* spp), 150.0 mg de polvo de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.)

Indicaciones:
Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. Mayores de 60 años Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El Grupo de Registros sanitarios de Productos 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 posología propuesta por el usuario para el producto así:
Posología: 2 tabletas al día.

Antecedentes:

Esta solicitud se hace dentro de una modificación para cambio y aprobación de artes. El Interesado allega nuevos artes mediante alcance radicado mediante escrito No. 2017027023 de fecha 01/03/2017.

Mediante el Acta 05 de 2011, numeral 3.2.7, *CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la concentración de polvo de hojas de boldo (Peumus boldus Molina) 200 mg/cápsula para el producto de la referencia. (...)*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado así:

Niños mayores de 12 años y adultos: 2 tabletas en el día.

La Sala recomienda al interesado reconsiderar la hora de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche.

Adicionalmente, sugiere al interesado incluir en la etiqueta la parte de la planta utilizada para la cáscara sagrada, es decir corteza y el nombre científico de la especie del sen.

3.1.2. DEPURSAN (BOLDO + ALCACHOFA)

Expediente : 20079435
Radicado : 2017014000
Fecha : 06/02/2017
Interesado : C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contiene: 5.0 g de extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en etanol del 48%, 5.0 g de extracto 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) en etanol del 48%.

Indicaciones:

Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos o inflamatorios del aparato digestivo. El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa. Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos 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 posología, las contraindicaciones y advertencias indicadas por el usuario como se indica a continuación.

Posología:

Adultos: tomar 2 cucharadas (30 ml) una vez al día, preferiblemente en la noche.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos o inflamatorios del aparato digestivo. El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa. Utilizar en caso de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Antecedentes:

Este trámite se hace por solicitud de aprobación de artes de etiquetas allegadas mediante radicado 2017014000 de fecha 06/02/2017.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado así:

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 2 cucharadas (30 ml) una vez al día, preferiblemente en la noche.

La Sala sugiere aceptar las contraindicaciones y advertencias propuestas para el producto de la referencia:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos o inflamatorios del aparato digestivo. El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa. Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

3.1.3. GOTAS DE BOLDO, RUIBARBO Y CÁSCARA SAGRADA

Expediente : 20004307
Radicado : 2017020960
Fecha : 17/02/2017
Interesado : Laboratorios Medick S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas

Composición:
Composición: Cada 1 ml de solución oral en gotas (1 ml equivale a 20 gotas) contiene: 0.38 ml de extracto de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) al 20%, 0.30 ml de extracto de boldo (*Peumus boldus* Molina) al 20%, 0.06 ml de extracto de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.) al 20%.

Indicaciones:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, Úlcera gastroduodenal. Mayores de 60 años Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología indicada por el usuario.

Posología:

Adultos: 50 gotas, tres veces al día antes de las comidas. Mezclar con jugo o agua azucarada.

Antecedentes:

Este trámite se hace por solicitud de aprobación de artes de etiquetas allegadas mediante radicado 2017020960 de fecha 17/02/2017.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado así:

Adultos: 50 gotas, tres veces al día antes de las comidas. Mezclar con jugo o agua azucarada.

La Sala recomienda al interesado reconsiderar la hora de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche.

3.1.4. JARABE DE HIEDRA (HEDERA HELIX L.) 1%

Expediente : 20123268
Radicado : 2017018786
Fecha : 14/02/2017
Interesado : Novamed S.A.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contiene 1,0 g de extracto seco (5 - 7,5: 1) de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.)".

Indicaciones:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. El producto es sensibilizante e irritante.

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos 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 inclusión de la preparación farmacéutica del producto en referencia como:

"Cada 100 ml de jarabe contienen 1,0 g de extracto seco (5 - 7,5 : 1) de hojas de Hiedra (Hedera helix L.) con un contenido de no menos de 90 mg de Hederacósido C", toda vez que la misma no se encuentra incluida en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos vigente.

Aclaración: Cabe anotar que, por parte del interesado de forma equívoca, se declara que *"Cada 100 ml de jarabe contienen 1 g de Extracto seco de Hedera hélix L. equivalentes a 100 mg de Hederacósido C"* (ver folios 24, 27, 33 y 39 del radicado).

No obstante, una vez revisados los certificados de análisis de producto terminado a través de los estudios de estabilidad allegados, no es posible garantizar dicho contenido durante el tiempo de vida útil solicitado de 24 meses para el producto por cuanto las especificaciones definidas ("contenido mínimo de Hederacósido C por cada 100 ml de jarabe: 90 mg") y los resultados obtenidos para este ensayo (ver folios 614, 623, 650, 657, 666, 681, 698, 701, 704, entre otros) demuestran que en realidad dicho contenido en varias ocasiones es inferior a los 100 mg. Por tal razón, por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de

Medicamentos y Productos Biológicos se opta por ajustar la descripción de la preparación farmacéutica del producto en referencia como:

"Cada 100 ml de jarabe contienen 1,0 g de extracto seco (5 - 7,5 : 1) de hojas de Hiedra (Hederahelix L.) con un contenido de no menos de 90 mg de Hederacósido C"

Indicaciones:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de sus componentes. Embarazo y lactancia. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. El producto es sensibilizante e irritante.

Posología:

Adultos: 1 cucharadita (5 ml), 3 - 4 veces al día.

Niños de 10 a 15 años: 1 cucharadita (5 ml), 2 - 3 veces al día.

Niños de 5 a 10 años: ½ cucharadita (2.5 ml), 3 - 4 veces al día.

Niños de 2 a 5 años: ½ cucharadita (2.5 ml), 2 veces al día.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Antecedentes:

El presente trámite corresponde a una solicitud de Registro Sanitario nuevo allegada mediante escrito No. 2017018786 radicado de fecha 14/02/2017.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos hasta tanto se aclare el contenido de hederacósidos en el producto.

Así mismo, la Sala considera que la posología está muy elevada, debe ajustarse a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales o presentar información científica que sustente la posología propuesta.

3.1.5. SABILA (ALOE VERA L.)

Expediente : 20006917
Radicado : 2017030484
Fecha : 07/03/2017
Interesado : Laboratorios Iberopharma S.A.S. - Iberoamericana

Forma Farmacéutica:
Solución Oral

Composición:
Cada 100 ml contiene: 40,00 ml de extracto al 50% de jugo y mucílago de hojas frescas de sábila (*Aloe vera* L.)

Indicaciones:
Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Daño renal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos 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 posología propuesta por el usuario para el producto, así:

Posología:
Adultos tomar (1) una cucharada (10 ml) cada 8 horas.
Niños mayores de 12 años: Tomar media cucharada (5 ml) cada 8 horas.
Lo anterior, toda vez que no hay una posología aprobada para esta concentración y que se indica una posología para niños mayores de doce años.

Antecedentes:
Esta solicitud se hace dentro de un trámite de modificación para cambio y aprobación de artes de etiquetas.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora previa evaluación de la información científica de que dispone y considerando lo registrado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie *Aloe vera*, manifiesta que para los productos que tengan como uso terapéutico laxante, solo debe emplearse el acíbar obtenido por métodos físicos (incisión o cortes) o químicos (extracción con solventes después de retirar los cristales) de la planta. Así mismo, los productos con *Aloe vera* que tengan como uso terapéutico expectorante, solo deben emplear el mucílago (gel o pulpa) de las hojas de la planta.

Por lo anteriormente mencionado, la Sala sugiere llamar a revisión de oficio a los productos que no cumplan con lo indicado.

En cuanto a la posología solicitada, la sala se abstiene de emitir concepto teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto.

3.1.6. VALERIANA SOLUCION ORAL

Expediente : 20048994
Radicado : 2017033532
Fecha : 13/03/2017
Interesado : Sociedad Aldankemi Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas

Composición:
Cada 1ml (20 gotas) de solución oral en gotas contiene: 0.20 g de extracto hidroalcohólico de raíces y rizomas de *Valeriana officinalis* L. 1:1.

Indicaciones:
Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo Vigilante.

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos 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 posología propuesta por el usuario:

Posología:
30 a 50 gotas, cada 8 horas

Antecedentes:
La solicitud de modificación se encuentra bajo radicado No. 2017033532 de 13/03/2017 para adición de fabricante y aprobación de artes de etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado así:

Niños mayores de 12 años y adultos: 30 a 50 gotas, cada 8 horas.

3.1.7. MIRTOGENOL

Expediente : 20125888
Radicado : 2017049829
Fecha : 04/04/2017
Interesado : Synthesis S.A.S

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene: Mirtoselect 80 mg como extracto estandarizado de bilberry (*Vaccinium myrtillus* L.) con $\geq 36.0\%$ de antocianinas por HPLC, y/o $\geq 25\%$ anthocianinas como antocianidinas por espectrofotometría + Pycnogenol 40 mg, como extracto estandarizado de *Pinus pinaster* cuyo contenido de procianidinas está entre un 65 a un 75%

Uso terapéutico:
Coadyuvante para la prevención y mantenimiento de una adecuada salud visual

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras. Insuficiencia renal.

Precauciones especiales:

Uso cauteloso con dosis altas. Puede ocurrir toxicidad con dosis muy altas. Su seguridad de uso en embarazo y lactancia no ha sido claramente establecida, sin embargo, se presume su seguridad por el uso del bilberry en productos alimenticios.

Interacciones:

Eventualmente y teóricamente se podrían presentar con anticoagulantes, pero no existen reportes en la literatura de sangrado con la utilización concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. Antidiarréicos: El Bilberry contiene tanninos que se utilizan como medicinas astringentes en el tratamiento de la diarrea. Antihipertensivos: Antihipertensivos: El bilberry, teóricamente puede disminuir la presión arterial.

Posología y grupo etario:

1 Cápsula cada 12 horas

Condición de comercialización:

Venta con fórmula médica

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 información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora hace las siguientes observaciones:

El uso terapéutico que se solicita no está bien expresado, por cuanto lo indicado corresponde a una proclama para otra categoría de producto, enfocada al mantenimiento de una función fisiológica y no a un efecto terapéutico.

Para la inclusión de la especie *Vaccinium myrtillus* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 27, 28 y 29 del Decretos 2266 de 2004.

En lo relacionado con la especie *Pinus pinaster* Aiton el interesado debe soportar con información científica el nuevo uso terapéutico propuesto.

3.1.8. TABLETAS CON EXTRACTOS FLUIDOS DE BOLDO, CÁSCARA SAGRADA Y SEN

Expediente : 20069849
Radicado : 2016009361/2016074856
Fecha : 11/05/2017
Interesado : Laboratorio El Mana Colombia S.A.

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 166,0 mg, extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) 166,0 mg, extracto fluido de hojas de sen (*Cassia ssp.*) 166,0 mg.

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. Mayores de 60 años Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita muy respetuosamente a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora concepto sobre el alcance al radicado No. 2016169536 allegado mediante escrito No. 2017066348, en el cual solicita sea evaluada la posología propuesta:

Posología: Tomar una (1) tableta con un vaso con agua en la noche antes de acostarse y al día siguiente una tableta (1) en ayunas con un vaso con agua, por cuatro días. Este tratamiento deberá repetirse en caso de ser necesario o según

indicaciones de su médico, para lo cual su dosis deberá ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente. Tomar máximo por una semana.

En razón a que la posología indicada por la sala especializada en el acta 02 de 2017 y en el acta 14 de 2016, indica acogerse al vademécum colombiano de plantas medicinales para cascara sagrada, conteniendo el producto consultado un extracto fluido de corteza de cascara sagrada *Rhamnus purshiana* DC.

Posología propuesta inicialmente: "Tomar dos tabletas con un vaso de agua en la noche antes de acostarse y dos tabletas en ayunas con un vaso de agua, por dos días. Este tratamiento deberá repetirse en caso de ser necesario, para lo cual la dosis deberá ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente. Tomar máximo por una semana."

Antecedentes:

Acta 14 de 2016, numeral 3.1.10. **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está muy alta en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la especie cáscara sagrada. Teniendo en cuenta que es una asociación se debe ajustar la dosificación. El interesado debe indicar cuál es la especie de Sen que utiliza en la preparación del producto.*

Acta 02 de 2017, numeral 3.2.5, **CONCEPTO:** *Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la posología propuesta "4 tabletas al día" (24 horas) supera la cantidad máxima de 400 mg/día establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para Cáscara sagrada.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado así:

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una (1) tableta con un vaso con agua en la noche antes de acostarse y al día siguiente una tableta (1) en ayunas con un vaso con agua, por cuatro días. Este tratamiento deberá repetirse en caso de ser necesario o según indicaciones de su médico, para lo cual su dosis deberá ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente. Tomar máximo por una semana.

La Sala le reitera al interesado que los laxantes deben tomarse

preferiblemente en las horas de la noche.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. ANACAPS CAPSULAS

Expediente : 20011359
Radicado : 2017049114
Fecha : 07/04/2017
Interesado : Euroderma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: cisteina - 62,50000mg, sulfato de zinc (equivalente a 7,5 mg. zinc) - 20,62500mg, extracto de semillas de soya (con un contenido de 40% de isoflavonas) - 10,00000mg, niacinamida - 9,00000mg, tocoferol(vitamina E) - 5,00000mg, aceite de onagra-semillas(*oenothera biennis*)(valorado como ácido gamalinolenico al 9%) - 128,60400mg, metionina - 62,50000mg, lecitina de soya(semillas) - 4,00000mg, pantenol(vitamina B5) - 3,00000mg, piridoxina(vitamina B6) - 1,00000mg, cera de abejas - 10mg., biotina(vitamina B8) - 0,07500mg.

nota: este registro ampara el sabor albaricoque.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

1. Evita la caída del cabello, lo fortalece y estimula su crecimiento.
2. Previene y reduce la caída del cabello, estimulando su crecimiento.
3. Fortalece y restaura el cabello frágil, débil y quebradizo
4. Suplemento dietario que aporta los nutrientes necesarios para el adecuado crecimiento del cabello.
5. Fortalece la raíz del cabello débil y estimula su crecimiento.
6. Actúa desde la raíz capilar estimulando el crecimiento del cabello.
7. Para hombres y mujeres que presentan debilidad o caída capilar
8. Estimula la irrigación del folículo piloso para un cabello mas fuerte
9. Estimula el crecimiento del cabello y aumenta la resistencia del cabello nuevo
10. Mejora la calidad del cabello y fortalece las uñas

11. Mejora la resistencia capilar y evita la caída
12. Complemento de todos los tratamientos tópicos anticaída

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración 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.

Adicionalmente, el estudio presentado no soporta debidamente las proclamas solicitadas, ni se encuentra en el idioma oficial indicado en la normatividad.

3.2.2. INULINA ORGANICA DE AGAVE AZUL

Expediente : 20125422
Radicado : 2017045056
Fecha : 03/04/2017
Interesado : Usana Health Science INC

Forma Farmacéutica:
Polvo

Composición:
Cantidad de *Agave tequilana* var. *webber*. (hojas) por porción: 3,295 g equivalentes a 27,463%

Posología: 12g

Grupo Etario: Adultos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente en un suplemento dietario y la proclama:
Inulina de agave azul. fuente de fibra dietaria con componentes dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar si la solicitud se refiere a la

inclusión de la Inulina extraída del agave azul como ingrediente de suplementos dietarios o la inclusión de la planta *Agave tequilana* var. webber. Si se trata de la inclusión de la planta, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

Adicionalmente, para el estudio de la declaración propuesta el interesado debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006.

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 17047735

Interesado : Genacol International Corporation INC

Referencia: Reconsideración concepto autorización proclama para suplemento dietario

Producto : Genacol
Expediente : 20016371
Fecha : 05/05/2017

Forma farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada Cápsula contiene: Colágeno 400 mg

El interesado solicito a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente proclama:

1. *“Una dieta balanceada, el ejercicio regular moderado y la ingesta diaria de 1.2 gramos de colágeno hidrolizado con tecnología secuencial aminolock presente en Genacol, puede ayudar a aliviar el dolor articular”*

Antecedente

Acta 14 de 2016 numeral 3.2.3.: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama propuesta por cuanto para un suplemento dietario no se debe hacer referencia a modificación,*

restauración, corrección de enfermedades y/o bloqueo de las funciones fisiológicas del cuerpo humano, por ejemplo aliviar un dolor.

El interesado solicita que de acuerdo a los antecedentes y a que la Sala a aprobado las siguientes proclamas:

- El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno puede contribuir a una adecuada salud articular.
- El consumo de colágeno hidrolizado puede ayudar a mejorar la funcionalidad de las articulaciones mejorando la calidad de vida” Gelicart 100% colágeno hidrolizado.

Muy respetuosamente solicitamos reconsiderar el concepto respecto a Genacol emitido en el Acta 14 de 2016, para lo cual proponemos la siguiente proclama, en la cual se ha cambiado la frase *“puede ayudar a aliviar el dolor articular”* por una ya autorizada por la Sala, como es *“puede ayudar a contribuir a una adecuada salud articular”*:

“Una dieta balanceada, el ejercicio regular moderado y la ingesta diaria de 1.2 gramos de colágeno hidrolizado con tecnología secuencial aminolock presente en Genacol, puede ayudar a contribuir a una adecuada salud articular”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la declaración con la siguiente redacción:

“Una dieta balanceada, el ejercicio regular moderado y la ingesta diaria de 1.2 gramos de colágeno hidrolizado, puede contribuir a una adecuada salud articular”

Respecto a la frase ***“con tecnología secuencial aminolock presente en Genacol”***, no se recomienda por contravenir lo establecido en el numeral 3 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, el cual indica:

“La declaración debe efectuarse en forma tal que permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información”.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1. al 3.3., 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 15:30 horas del 06 de Junio de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1