



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

#### **ACTA No. 01**

#### **SESIÓN ORDINARIA**

**10 DE FEBRERO DE 2010**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
  
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
  - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**

### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano  
Dra. María Janeth Ruíz Suárez  
Dr. Giovanni Garavito Cárdenas  
Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros

Secretaria Técnica:  
Dra. Martha Cecilia Rodríguez Ramírez

### **2. TEMAS A TRATAR**

#### **2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**



### 2.1.1 ART -A

Radicado : 09101307  
Fecha : 23/10/2009  
Interesado : NATURE ´S SUNSHINE PRODUCTS DE COLOMBIA

#### Principios Activos:

Alfalfa (Hierba) <i>Medicago sativa</i> L.	32.8 mg
Cimifuga (Raíz) <i>Cimifuga racemose</i> Nutt.	30.0 mg
Bromelaina (Deriv Fruta) <i>Anana comosus</i> (Stickm) Merr.	27.2 mg
Bardana ( <i>BHP Lappa</i> L.)	15.2 mg
Pimiento Rojo (Fruta) <i>Capsicum annum</i> L.	25.2 mg
Hierba Gatera <i>Nepeta cataria</i> L.	27.2 mg
Polvo de Semillas de Apio <i>Apium graveolens</i> L.	34.8 mg
Cola de Caballo (Hierba) <i>Equisetum arvense</i> L.	37.6 mg
Hortensia (Raíz) <i>Hydrangea arborescens</i> L.	42.4 mg
Zarzaparrilla (Raíz) <i>Smilax spp</i> L.	9.2 mg
Olmo Americano <i>Ulmus fulva</i> Michaux	12.4 mg
Raíz de <i>Valeriana Officinalis</i> L. s.1	20.8 mg
Corteza de <i>Sauce Blanco Salix alba</i> L.	17.8 mg
Milenrama (Flores) <i>Achillea millefolium</i> L.	27.2 mg
Yuca (Raíz) <i>Yucca baccata</i> Torr.	40.2 mg

Indicación: A personas que sufren o han sufrido dolores articulares, traumatismos, luxaciones, esguinces, articulares, traumatismos, lumbagos, inflamaciones varias, trauma post quirúrgico, de extracciones dentarias, fibromialgias, accidentes, heridas, etc. Los deportistas de fútbol, boxeo, atletismo, pesas, trabajos de riesgo, trabajadores de esfuerzo físico, mecanógrafos, costureras, amas de casa, ancianos, postrados, se beneficiarán de su uso prolongado.

No debe emplearse si se sospecha hernia discal, pues será escasa la mejoría. La asociación con uña de gato es muy beneficiosa.

Contraindicaciones: En embarazo y lactancia, debido al producto Yuca en su composición. Debido al componente Olmo americano y Cimifuga, se ha reportado varios estudios que afectan estas dos etapas; además en útero de ratas se ha demostrado que tiene efecto a nivel de receptores estrogénicos uterinos. Bardana también se ha reportado estudios en animales, de laboratorios que tiene efecto de estimulantes uterino. El pimiento rojo está contraindicado en personas con úlceras tanto a nivel intestinal como gástrica.



El interesado solicita concepto a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, evaluar y aprobar la inclusión en la Norma Farmacológica del producto **ART –A** para proceder con la correspondiente solicitud de Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las plantas *Medicago sativa* L., *Zarzaparrilla (Raíz) Smilax* spp., *Arctium lappa*, *Equisetum arvense*, *Hydrangea arborescens*, *Ulmus fulva*, *Nepeta cataria*, *Yucca baccata*, *Ananas comosus* y *Salix alba* no se encuentran incluidas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y para su inclusión debe cumplirse con lo establecido en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004 y en el Decreto 3553 de 2004. Por otra parte, *Smilax* spp. significa que puede ser más de una especie del género, por lo tanto, no es una especie definida.

Por otra parte, se trata de una asociación de plantas que tienen diferentes actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones y algunas con recomendación de no uso por parte de instituciones científicas internacionales. La asociación propuesta no tiene ningún sustento científico.

Por lo anteriormente expuesto no se recomienda la aceptación de la asociación propuesta y del producto.

### 2.1.2 MILENRAMA (*Achillea millefolium*)

Radicado : 09102958  
Fecha : 27/11/2009  
Interesado : LA SANTÉ VITAL

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de forma farmacéutica, concentración del extracto, posología, los efectos adversos, condición de venta, precauciones y advertencias del producto MILENRAMA (*Achillea millefolium*) tabletas, para lo cual anexan ficha técnica con la información técnico – científica de lo que se desea sea aprobado para su inclusión en el listado de plantas medicinales de la norma farmacológica vigente.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de



**Productos Naturales de la Comisión Revisora** conceptúa que la especie vegetal ya se encuentra en Normas Farmacológicas, la concentración del extracto, posología, los efectos adversos son aceptados, la condición de venta es venta libre.

Teniendo en cuenta la publicidad sobre el producto Colicort, anexada a la solicitud (folio 008), la Sala recomienda llamar a revisión de oficio el producto “Colicort” Registro Sanitario 2003N-0000196, puesto que el uso terapéutico en síndrome premenstrual y dolores menstruales no ha sido aceptado para la especie MILENRAMA (*Achillea millefolium*).

### 2.1.3 EW

Radicado : 09101308  
Fecha : 23/11/2009  
Interesado : NATURE´S SUNSHINE PRODUCTS DE COLOMBIA  
Modalidad : Importar y vender

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora evaluar y aprobar la inclusión en la Norma Farmacológica del producto EW para proceder con la correspondiente solicitud de Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta *Euphrasia officinalis* L. no se encuentra incluida en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y para su inclusión, el peticionario debe cumplir con lo establecido en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.

### 2.1.4 SERENOA REPENS + PYGEUM AFRICANUM CÁPSULAS

Expediente : 20013283  
Radicado : 2009122163  
Fecha : 18/11/2009  
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora evaluar y aprobar la inclusión en la Norma Farmacológica el producto SERENOA REPENS + PYGEUM AFRICANUM cápsulas para proceder con la correspondiente solicitud de Registro Sanitario.



**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las plantas individualmente, se encuentran incluidas en las Normas Farmacológicas, pero no la asociación propuesta. No se adjuntó información científica suficiente para sustentar la seguridad y eficacia de la asociación.

El efecto sinérgico, en cuanto a la actividad farmacológica de asociaciones de plantas, no puede ser asumido simplemente como la sumatoria o potenciación de los efectos benéficos de cada una de las especies vegetales, dejando de lado la posible sinergia o potenciación de los efectos colaterales o adversos. La sinergia debe ser demostrada en modelos farmacológicos apropiados, al menos *in vitro* o en animales, comparando cada especie vegetal por separado frente a la asociación propuesta.

Por lo anteriormente expuesto, la Sala no recomienda la aceptación de la asociación propuesta hasta tanto no se justifique científicamente.

#### 2.1.5 AJO SIN OLOR

Radicado : 09102960  
Fecha : 27/11/2009  
Interesado : LA SANTE VITAL

Forma farmacéutica: Cápsula blanda 500 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de forma farmacéutica, concentración del aceite, posología, los efectos adversos, condición de venta, precauciones y advertencias del producto AJO SIN OLOR 500 mg cápsula blanda, para lo cual se anexa ficha técnica con la información técnico – científica de lo que se desea sea aprobado para su inclusión en el listado de plantas medicinales de la Norma Farmacológica vigente.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias coinciden con lo aprobado en Normas Farmacológicas. La dosificación no se ajusta a lo reportado en los textos oficiales de referencia. No se recomienda la aceptación del producto hasta tanto el peticionario justifique la dosificación propuesta.

**La condición de venta recomendada para el producto es: Venta Libre.**



### 2.1.6 SAW PALMETTO CÁPSULAS (*Serenoa repens*)

Radicado : 09105509  
Fecha : 07/12/2009  
Interesado : LA SANTE VITAL

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de forma farmacéutica, concentración del extracto, % ácidos grasos libres del extracto, condición de venta, posología, los efectos adversos, precauciones y advertencias del producto SAW PALMETTO (*Serenoa repens*) cápsulas duras, para lo cual se anexa ficha técnica con la información técnico – científica de lo que se desea sea aprobado para su inclusión en el listado de plantas medicinales de la Norma Farmacológica vigente.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que lo recomendado por textos oficiales de referencia es “Extracto estandarizado a 70% - 95% de ácidos grasos libres y sus correspondientes ésteres etílicos”. El peticionario debe justificar la utilización de un extracto estandarizado a 45% - 55% de ácidos grasos libres y su incidencia en la posología propuesta. No se recomienda la aceptación del producto hasta tanto el peticionario justifique lo solicitado.

### 2.1.7. CÁSCARA SAGRADA EXTRACTO

Expediente : 221982  
Radicado : 2009090937  
Interesado : LABORATORIOS FUNAT LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 mL contiene 200 mg de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, condición de venta y su inclusión en el listado aprobado de plantas medicinales del producto de la referencia, el cual se allega para renovación de





registro sanitario.

Antecedentes: El producto fue concedido bajo el Decreto 677 de 1995 y no cuenta con concepto de la Sala Especializada. Se encuentran autorizados solución oral: Cáscara sagrada (corteza pulverizada) 0.18 g/mL (Acta 27 de 2004) y solución oral: Cada 1mL contiene 250 mg de corteza seca y pulverizada. (Acta 14 de 2005).

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe ajustar la posología de acuerdo a los textos oficiales de referencia.

**La administración de los laxantes se recomienda hacerla especialmente en la noche y no durante el día. Se debe acondicionar la dosis para que se garantice una sola evacuación por la mañana con heces blandas. La concentración debería expresarse como cantidad de extracto equivalente a peso determinado de corteza seca utilizada.**

#### 2.1.8. CASTAÑO DE INDIAS EXTRACTO

Expediente : 221976  
Radicado : 2009119584  
Interesado : LABORATORIOS FUNAT S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 mL contiene: 200 mg de semillas secas en polvo de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) en alcohol al 33%

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración en la forma farmacéutica propuesta, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El producto fue otorgado bajo el Decreto 677 de 1995 y no cuenta con concepto de la Sala. Se encuentra autorizado en Norma Farmacológica solución oral: Semillas de castaño de indias 250mg. (Acta 03 de 2004/Acta 29 de 2004) con el uso terapéutico de Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada.



**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe informar sobre la concentración de glucósidos triterpénicos expresados como aescina en el extracto con el fin de poder determinar con exactitud la dosificación del producto. El uso terapéutico del producto debe ser: Coadyuvante en el tratamiento de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de extremidades inferiores y hemorroides. Contraindicaciones y advertencias: No se recomienda su uso en niños, ni en mujeres embarazadas, ni en lactantes. Se han presentado casos de dolor gastrointestinal, náuseas y vómito por sobredosis del extracto de las semillas.

**Interacciones con otros medicamentos.** La capacidad del castaño de indias para reducir la coagulación sanguínea indica que no debe administrarse concomitantemente con fármacos anticoagulantes como warfarina o ácido acetil salicílico. Se recomienda tener precaución si el paciente está tomando suplementos, medicamentos o plantas que disminuyen los niveles de glucosa en sangre.

**La concentración debería expresarse como cantidad de extracto equivalente a peso determinado de semillas secas en polvo.**

**Forma farmacéutica: Solución Oral**

**La condición de venta es: Venta Libre.**

**No se recomienda la aceptación del producto hasta tanto el peticionario suministre la información solicitada.**

### **2.1.9. HEPATOPRAN JARABE**

Expediente : 20013755  
Radicado : 2009126588  
Interesado : LABORATORIOS PRANA LTDA.  
Forma farmacéutica: Hepatopran jarabe

**Composición:** Cada 100 mL contiene: extracto fluido de boldo (*Peumus boldus molina*)- 8,0 mL, extracto fluido de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana de candolle*)-8,0 mL, extracto fluido de sen (*Cassia spp*)-8,0mL y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala





Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, condición de venta del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe presentar y justificar de manera sustentada la posología que propone para el producto, así como las partes de las plantas que serán empleadas; debe especificar la especie de *Cassia* empleada y adjuntar la certificación de inscripción botánica de la misma.

Las contraindicaciones y advertencias deben ser ampliadas de acuerdo con lo reportado para cada especie. “Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina y vómito.

En pacientes ancianos puede presentarse debilidad, falta de coordinación e hipotensión ortostática. El consumo de preparaciones con cáscara sagrada potencia la actividad de heterósidos cardiotónicos como los digitálicos. Puede presentarse interacción con diuréticos y antiácidos como cimetidina, famotidina y ranitidina y disminución en la absorción de fármacos”.

En las etiquetas la palabra “Laxante” debe ser retirada de la parte inferior del nombre del producto y aparecer únicamente frente al uso terapéutico aprobado.

La administración de los laxantes se recomienda hacerla especialmente en la noche y no durante el día. Se debe acondicionar la dosis para que se garantice una sola evacuación por la mañana con heces blandas.

#### 2.1.10. PRIVATOS SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19982260  
Radicado : 2009130367  
Interesado : PRODUCTOS DORMELLI E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL. Contiene: 0,7 g. de extracto seco de hojas de *Hedera helix* (70 mg. de Hederacósido C).



El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información del inserto allegado con el radicado de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe enviar información de carácter científico que sustente las afirmaciones hechas en el inserto que se somete a consideración.

### 2.1.11 GINCOSAN® CÁPSULAS

Radicado : 09108177  
Fecha : 16/12/2009  
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Tipo de producto: Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales

Principios activos: Extracto estandarizado *Panax ginseng* G115 + Extracto estandarizado *Ginkgo biloba* GK501.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora al concepto emitido en el Acta No. 12 de 2009, numeral 2.2.9. así:

*“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe hacer llegar información científica que sustente la seguridad de la asociación propuesta, adjuntando los textos completos de los artículos referenciados. Además deberá sustentarse la indicación: “reducción de pérdida de la memoria”.*”

Para tal fin se permiten aclarar y anexar:

1. Debido a un error de traducción y redacción en la solicitud de aprobación del producto, se aclara que las indicaciones y las contraindicaciones y advertencias solicitadas quedan modificadas de la siguiente manera:

❖ **INDICACIONES:** Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con astenias funcionales caracterizadas por apatía, fatiga, debilidad o agotamiento, que no sean manifestaciones de patologías importantes. Disminución de las facultades intelectuales de la capacidad de concentración y de la memoria.



- ❖ **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Alergia a los componentes de la fórmula. No administrar en personas con hipertensión arterial, ni en personas con trastornos de la coagulación sanguínea: No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante el periodo de lactancia. Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte al médico. No administrar por tiempo prolongado, ni exceder la dosis recomendada.

2. Anexan los textos completos de algunos de los artículos referenciados en el Clinical Expert Report donde se sustenta la seguridad de la asociación Extracto estandarizado *Panax ginseng* G115 + Extracto estandarizado *Ginkgo biloba* GK501.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se da por satisfecho el requerimiento en cuanto a la seguridad de la asociación propuesta. El uso terapéutico en casos de disminución de la memoria no es aun soportado de manera concluyente, visto que, entre otras, algunas de las publicaciones remitidas no muestran resultados que permitan deducir mejoría en calidad de memoria a la dosis propuesta para el producto y en memoria numérica no se evidencia mejoría a ninguna dosis; por lo anterior la Sala recomienda que el uso terapéutico quede de la siguiente manera “Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con astenias funcionales caracterizadas por apatía, fatiga, debilidad o agotamiento, que no sean manifestaciones de patologías importantes. Disminución de las facultades intelectuales y de la capacidad de concentración”.

Las contraindicaciones y advertencias deben ser complementadas: “No emplear en niños menores de 12 años; si usted está consumiendo o planea consumir anticoagulantes consulte con su médico antes de consumir este producto”.

La Sala recomienda que el producto sea sometido a un esquema de farmacovigilancia activa.

La condición de venta es bajo fórmula médica.

#### 2.1.12 LEMONGRIP

Radicado : 09108324  
Fecha : 17/12/2009  
Interesado : PROCONAT



Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Principio activo:

Cada 100g contiene 1,67 g extracto pulverizado de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.) USP.

Cada sobre de 15g contiene 250 mg de extracto pulverizado de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.) USP.

Posología: Según criterio médico.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Modo de uso: Disolver el contenido de un sobre en un pocillo con agua caliente (60°C)

Contraindicaciones y advertencias: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

Antecedentes: Que en acta 37 de 2004 en el numeral 2.2.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptó el producto *Echinacea purpurea* cápsulas por 250 mg.

Que mediante Radicado 08074193 de 11/28/08, Proconat E.U. solicitó a la honorable Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación e inclusión de la nueva forma farmacéutica para el producto Lemongrip, manteniendo la dosis aprobada en el acta 37 de 2004.

Que mediante Acta 4 del 16 de abril de 2009, la Honorable Sala respondió a la solicitud, con los siguientes requerimientos: (...)“*allegar evidencia del desarrollo técnico-científico que llevó a la selección de la forma farmacéutica; aclarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto y allegar evidencia científica respecto a la determinación de la posología. Debe retirarse de las contraindicaciones y advertencias propuestas el texto “El tratamiento debe ser iniciado tan pronto se inicien los síntomas”.*”

Considerando: Que la dosis es la misma aprobada mediante acta 37 de 2004, para un extracto oficial de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.), la solicitud se basa en la aprobación de una nueva forma farmacéutica.



Que esta forma farmacéutica es comercialmente muy difundida en Colombia, en productos destinados para el tratamiento sintomático del resfriado común, y comercialmente esta forma farmacéutica nos permitiría ser competitivos en el nicho de mercado, permitiendo mayores opciones terapéuticas a los pacientes.

En respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, allegan evidencias del desarrollo técnico-científico que llevó a la selección de la forma farmacéutica propuesta.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la parte de la planta utilizada en la elaboración del extracto y la relación extracto material vegetal seco.

**La condición de venta es bajo fórmula médica.**

**No se recomienda la aceptación del producto hasta tanto el interesado suministre la información solicitada.**

### **2.1.13          DISPENAT**

Radicado       : 09108321  
Fecha           : 17/12/2009  
Interesado     : PROCONAT E.U.

Forma farmacéutica: Polvo efervescente para reconstituir a solución oral

Presentación: Sobre sachet x 2,5 g, caja por 10 sobres.

Composición: Cada 2,5 g de polvo efervescente contiene: Extracto 1:1 de Hojas de Limoncillo (*Cymbopogon citratos*), Extracto 1:1 de Corteza de Canela (*Cinamomum zeylanicum*) equivalentes a 6 g de Corteza de canela (*Cinamomum zeylanicum*), Extracto 1:1 de Hojas de Yerbabuena (*Mentha piperita*) equivalente a 6 g de Yerbabuena (*Mentha piperita*). (Vehículo de extracción: Mezcla hidroalcohólica al 70%.)

Uso terapéutico: Estimulante digestivo, dispepsia, distensión abdominal por gases y antiflatulento.

Modo de uso: Disolver el contenido de un sobre en un vaso con agua.



Contraindicaciones y advertencias: No administrar en niños menores de 2 años y durante la lactancia. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Antecedentes: Mediante Radicado 8037087 del 2008/07/03 PROCONAT E.U. solicitó aprobar la forma farmacéutica abajo expuesta en virtud de que ya se encuentra en Normas Farmacológicas aprobadas, a lo cual la Sala Especializada en el Acta 07 de 2008, emitió el concepto *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que la asociación de plantas ya se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas; respecto a la nueva forma farmacéutica considera que la información allegada por el interesado no es suficiente para emitir concepto”*.

Mediante radicado 8070356 del 18/11/08, en virtud del concepto y acogiendo lo recomendado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en lo relacionado en el aporte de mayor información, respetuosamente solicitan considerar lo expuesto en dicho oficio en la parte considerativa, para aprobar la forma farmacéutica “polvo efervescente para reconstruir a solución oral (Sobre)”, teniendo en cuenta que esta asociación ya se encuentra aprobada en el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos expresada en Normas Farmacológicas, en otra presentación y otra forma farmacéutica.

Mediante Acta 01 de 2009 del 05/02/09, la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuó que:

*“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfecho el requerimiento en cuanto a la forma farmacéutica (polvo efervescente). En lo relacionado con la composición, la información presentada, no es clara ni tampoco lo enunciado en el numeral dos de la respuesta enviada por el interesado. Uso terapéutico: estimulante digestivo, dispepsia, distensión abdominal por gases y antiflatulento”*.

El interesado solicita a la Sala en relación con todo lo anterior en virtud del concepto y acogiendo lo recomendado por la Comisión Revisora en lo referente aclara lo relacionado con la composición al igual que lo enunciado en el numeral dos del radicado 8070356 del 18/11/08, respetuosamente solicitan considerar lo expuesto en este oficio, en la parte considerativa, para **aprobar la forma farmacéutica “polvo efervescente para reconstruir a solución oral (Sobre)”**, **teniendo en cuenta que esta asociación ya se encuentra aprobada en el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos expresada en Normas Farmacológicas, en otra presentación y otra forma farmacéutica.**

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de**





**Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfecho el requerimiento en lo relacionado con la composición y la forma farmacéutica del producto.**

**Deben corregirse los nombres científicos de las especies vegetales utilizadas por que algunos están mal escritos.**

**La Sala recomienda incluir el producto en la Norma Farmacológica 23.1.0.0.N10 Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos.**

**Contraindicaciones y advertencias: No administrar en niños menores de dos años, embarazo y lactancia, si los síntomas persisten consulte a su médico.**

**La condición de venta es: Venta libre.**

#### **2.1.14 ASOCIACIÓN VALERIANA OFFICINALIS L., MELISSA OFFICINALIS L., PASSIFLORA INCARNATA L.**

Radicado : 09106159  
Fecha : 09/12/2009  
Interesado : Genomma Lab Colombia Ltda.

El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora según concepto emitido en el Acta 12 de 2009, numeral 2.1.1. del concepto emitido así:

Antecedentes:

“El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora según Acta 04 del 16 de abril de 2009, numeral 2.1.4., dentro de la solicitud de Evaluación de la inclusión de las plantas *Valeriana officinalis L.*, *Melissa officinalis L.*, *Passiflora incarnata L.* y la asociación de las mismas según radicado: 8054751 de 2008 y 9003332 de 23/01/2009.

Para su mejor referencia citan el concepto emitido por la Sala:

*“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la explicación en cuanto a indicaciones, contraindicaciones e interacciones. No es satisfactoria la respuesta alusiva a la concentración en lo relacionado al material vegetal seco.”*

Para lo anterior, adjuntan documento en el cual se describe la concentración del

producto de acuerdo a la relación entre el material vegetal seco y el extracto para cada una de las plantas que componen el producto, de acuerdo a lo solicitado por esta Sala.

De esta forma el interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar el producto como tal que incluye la asociación de las plantas anteriormente citadas. Sin embargo, en caso que su despacho no encuentre satisfactoria la respuesta adjunta, solicitan respetuosamente aclarar que información es requerida para explicar el requisito solicitado en el numeral 2.1.4. del Acta del 16 de abril de 2009.

*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria, puesto que no permite aclarar la concentración de los principios activos por forma farmacéutica, y además no se ha allegado ninguna información acerca de la posología propuesta para el producto.*

RESPUESTA A CONCEPTO EMITIDO:

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

DALAY CAPSULAS

**2. RELACIÓN DE MATERIAL VEGETAL SECO Y EXTRACTO Y CONCENTRACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS POR FORMA FARMACEUTICA.**

Nombre científico de la (s) especie (s)	Parte utilizada y forma en que se incorpora	Equivalencia de sustancias químicas obtenidas en relación al material vegetal	Relación de Material seco y el extracto	Cada Capsula contiene
Valeriana officinalis L. (Valeriana)	Extracto estandarizado de raíz	Equivalente a 0.375 mg de ácidos sesquiterpénicos, calculados como ácido valerénico	Relación 4:1 ( 1g del extracto equivale a 4 g de planta seca)	0,125 g
Melissa Officinalis L. (Melisa)	Extracto estandarizado de hojas	Equivalente a 3.375 mg de derivados hidroxicinámicos,	Relación 5:1 ( 1g del extracto equivale a 5 g	0,1125 g

Nombre científico de la (s) especie (s)	Parte utilizada y forma en que se incorpora	Equivalencia de sustancias químicas obtenidas en relación al material vegetal	Relación de Material seco y el extracto	Cada Capsula contiene
		calculados como ácido rosmarínico.	de planta seca)	
Passiflora incarnata L. (Pasiflora)	Extracto estandarizado de partes aéreas	Equivalente a 3.20 mg de flavonoides, calculados como vitexina.	Relación 3:1 ( 1g del extracto equivale a 3 g de planta seca)	0,080 g



### **3. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y TERAPÉUTICA**

Sedante e Hipnotico

### **4. INDICACIONES**

Sedante e Hipnotico

### **5. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad a los componentes de la formula. Menores de 18 años. Embarazo y Lactancia, hipotiroidismo. Debe tenerse precaución con su uso simultaneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren animo vigilante. No prolonger su uso por más de dos meses.

### **6. INTERACCIONES**

Se debe tener precaución con fármacos o sustancias estimulantes del sistema Nervioso Central. Con el alcohol se debe tener precaución ya que clínicamente se ha demostrado potenciar la sedación como una medida precautoria se recomienda que los pacientes eviten consumir bebidas alcohólicas u otros sedantes cuando se encuentre consumiendo este product.

Con antihistaminicos, interfiere la asociación disminuyendo su efecto.

### **7. PRECAUCIONES DEL USO (EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS)**

Su uso se encuentra contraindicado durante el embarazo y lactancia. Los valepotriatos se excretan en la leche materna y se desconoce los efectos en el recién nacido, por lo que se contraindica su uso durante la lactancia.

### **8. EFECTOS INDESEABLES (ALERGICAS REACCIONES ADVERSAS)**

En casos raros se ha presentado dolor de cabeza, excitabilidad e insomnio, los cuales desaparecen al interrumpir el tratamiento. Puede producir somnolencia y si se toma inmediatamente antes de dormir puede ocurrir inquietud durante el sueño.

El producto contiene Azul No 1, el cual puede producir reacciones alérgicas.

### **9. POSOLOGÍA**

Adultos en caso de dificultad para dormir se recomiendan 2 capsulas dos horas antes de irse a dormir. En caso de tension nerviosa moderada se recomiendan dos capsulas hasta dos veces por día, se preferencia se recomienda comenzar con una capsula y aumentar la dosis conforme la intensidad de los síntomas.

No exceder de 4 cápsulas por día.

No prolonger su uso por más de dos meses.

### **10. PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Caja x 30 capsulas, en blister de 10 capsulas.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada y recomienda la aceptación del producto.

### **2.1.15 ARÁNDANO – CRANBERRY CÁPSULAS DURAS**

Radicado : 09104738  
Fecha : 03/12/2009  
Interesado : LA SANTÉ VITAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la forma farmacéutica, concentración del extracto, condición de venta, posología, los efectos adversos, precauciones y advertencias del producto Arándano – Cranberry cápsulas duras, para lo cual se anexa ficha técnica con la información técnico – científica de lo que desea sea aprobado para su inclusión en el listado de plantas medicinales de la Norma Farmacológica vigente.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir la forma farmacéutica Arándano Cápsula Dura con un contenido de 140mg de Extracto seco del fruto de Arándano equivalente a 35mg de Antocianidinas.

**Posología:** Una cápsula al día. El uso terapéutico debe ser coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

**Contraindicaciones y advertencias:** Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos. Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

**Condición de venta:** Venta libre.

### **2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**

#### **2.2.1. COENZIMA Q10**

Radicado : 09101611  
Fecha : 24/11/2009



Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: 10 mg/cápsula

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la coenzima Q10 en un producto suplemento dietario, forma farmacéutica cápsulas, vía de administración: oral, concentración: 10 mg/cápsula.

Para tal efecto, allegan el siguiente estudio:

**Antioxidant use in nutraceutical. Stritch School of Medicine. Loyola University, Maywood, IL 60153, USA. Clinics in Dermatology (2009) 27, 175-194.**

En este estudio se describe entre otros una combinación de antioxidantes conteniendo CoQ10 en una concentración de 10 mg, vía oral.

Esta solicitud se realiza para poder registrar un suplemento vitamínico que se encuentra en comercialización en varios países, y su composición es la que se encuentra anexa, dentro de la cual, sus componentes son todos los aprobados por la legislación colombiana para suplementos dietarios, y la Subdirección de Licencias y Registros nos solicitó pedir concepto acerca de la coenzima Q10.

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la sustancia Coenzima Q10, en el listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios, puesto que la sustancia es biosintetizada en cantidades suficientes por el organismo en individuos sanos y además puede ser suministrada en cantidades adecuadas en la dieta normal.**

### 2.2.2 EMBRIOVIT

Radicado : 09098309  
Fecha : 11/11/2009  
Interesado : Forero´s células frescas Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el retiro de la leyenda “NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA”.



**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la ausencia de evidencia no es evidencia de ausencia en cuanto a la seguridad de un producto y más aún en un grupo poblacional especial. Extralimita las funciones de esta Sala modificar el literal I del Artículo 21 del Decreto 3863 de 2006, el cual establece la obligatoriedad de la leyenda motivo de la solicitud del interesado.

Siendo la 18:00 del diez (10) de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

---

**MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS**  
Miembro Comisión Revisora

---

**ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS**  
Miembro Comisión Revisora

---

**MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de  
Productos Naturales de la Comisión Revisora