



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

14 de ABRIL de 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:30 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 – INVIMA, previa verificación del quórum:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Antonio Luis Mejía Piñeros

Secretaria Ejecutiva:

Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 02 con fecha 17 de Marzo de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

3.1.1. SOLUCION ORAL

Expediente : 20006717
Radicado : 2009054844
Interesado : Hierbaviva

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contienen: extracto de flores y hojas de Malva (*Malva sylvestris* L. (0,2:1 en alcohol del 36%)) 5mL; extracto de flores y hojas de Romero (*Rosmarinus officinalis* L.) (0,2:1 en alcohol al 36%)) 5mL, aceite esencial de Eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.) 0,100 mL.

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 respuesta al auto emitido de acuerdo al acta No. 10 de 2009. Se anota que el producto es solicitado como jarabe pero de acuerdo a la formulación, sus características físicas no le dan éste carácter, por lo que se solicita como solución oral.

Antecedentes: ACTA 10 DE 2009: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la racionalidad de la asociación, la concentración de los componentes y la posología del producto.*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ya había emitido concepto para este producto en el Acta No. 2 de 2010.

3.1.2. ASEPXIA CÁPSULAS

Radicado : 10015125 del 05/03/2010
Interesado : Genomma Lab Colombia LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la

Página 2 de 31



Comisión Revisora estudiar y aprobar para la inclusión de las siguientes plantas y la asociación de las mismas en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, posología, condición de venta y forma farmacéutica, para lo cual relacionan la siguiente información:

1. Nombre Comercial del Producto: Asepxia Cápsulas
2. Relación de material vegetal seco y extracto y concentración de los principios activos por forma farmacéutica.

EXTRACTOS ACTIVOS POR UNA TABLETA

INGREDIENTE	CANTIDAD	UNIDAD	MARCADOR	
			NOMBRE	LIMITES
Extracto seco de flor de <i>Humulus lupulus</i> L. (<i>lúpulo</i>)	50	mg	Rutina	0.555-0.643 mg por cápsula
Extracto seco de raíz de <i>Arctium Lappa</i> (<i>bardana</i>)	25	mg	Rutina	0.555-0.643 mg por cápsula
Extracto estandarizado de raíz de <i>Echinacea angustifolia</i> (<i>bardana</i>)	50	mg	Equinacósidos	0.95-1.95 mg por cápsula

EXCIPIENTES

Dióxido de Silicio	2.0	mg
Óxido de Zinc	9.0	mg
Estereato de Magnesio	5.5.	mg
Lactosa monohidratada	43.5	mg
Óxido de Magnesio	145.0	mg

Indicaciones: Para la prevención y el tratamiento del acné leve a moderado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 12 años. Enfermedades crónicas como tuberculosis, leucosis, SIDA, colagénosis o esclerosis múltiple. Tumores hormono-dependientes e hiperestrogenismo, pacientes con depresión.

Interacciones: Puede interactuar con medicamentos ansiolíticos y tranquilizantes, con alcohol, con esteroides anabólicos, metotrexato, ketoconazol y amiodarona.

Precauciones del uso: Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años. No se use durante la lactancia y embarazo.

Efectos indeseables (alérgicas reacciones adversas): En casos raros podrían presentarse molestias gastrointestinales leves como náusea y vómito y en casos extremos puede causar leve irritación gástrica, además de escalofríos,



fiebre, aumento en la salivación y dolor de cabeza.

Posología: Se recomienda tomar una cápsula por la mañana y una por la noche, preferiblemente después de los alimentos. No se administre por más de ocho semanas consecutivas, en su caso descanse cuatro semanas y reinicie el tratamiento.

Presentación comercial: Caja x 30 cápsulas

Condición de venta: Venta Libre

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que sobre el mismo producto ya se había emitido concepto en el Acta No. 01 de 2009 numeral 2.1.10 y en el Acta No.15 de 2009 numeral 2.3.2. La Sala no ha tenido información sobre el cumplimiento de lo requerido en esas oportunidades.

3.1.3. Asociación *Valeriana officinalis L., Melissa officinalis L., Passiflora incamata L.*

Radicado : 10015124 del 05/03/2010
Interesado : Genomma Lab Colombia LTDA.

El interesado da respuesta al Radicado 09072041 del 04 de agosto de 2009 del concepto emitido en el Acta 12 de 2009, numeral 2.1.1. por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora donde se solicitó a dicha Sala estudiar y aprobar para la inclusión de las siguientes plantas y la asociación de las mismas en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, posología, condición de venta y forma farmacéutica, así:

“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 incamata 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 CÁPSULAS
2. Relación de material vegetal seco y extracto y concentración de los principios activos por forma farmacéutica.

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 Officialis L. (Melisa)	Extracto estandarizado de hojas	Equivalente a 3.375 mg de derivados hidroxicinámicos, calculados como ácido rosmarínico.	Relación 5:1 (1g del extracto equivale a 5 g de planta seca)	0,1125 g
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 alergicas.

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.

11. CONDICION DE VENTA

Venta Libre



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la información y recomienda la aprobación del producto.

3.1.4. BONNISAN

Radicado : 10005742 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009508 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Sustancia Activa: NEEM (*Azadirachta indica*)

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Bonnisan es útil como **coadyuvante** en el tratamiento de:
Trastornos digestivos comunes del bebé.

Dosis:

Para bebés de hasta 1 mes: $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ cucharadita tres veces al día.

Para bebés de 1 a 6 meses: hasta 1 cucharadita tres veces al día

Para bebés de 6 meses a 1 año: 2 cucharaditas tres veces al día.

Para niños mayores de 2 años: de 2 a 3 cucharaditas tres veces al día.

Acción: El uso regular de Bonnisan previene trastornos digestivos comunes, tales como flatulencia, cólicos, problemas de dentición, diarrea etc. Los bebés protegidos con Bonnisan muestran un crecimiento saludable, son juguetones y felices. Alivia trastornos digestivos comunes, tales como flatulencias, cólicos, problemas de dentición, diarrea etc. – hace que los bebés quejumbrosos se tornen alegres. Impide todos estos trastornos con su uso regular. Favorece el apetito y el crecimiento “Libre de narcóticos, alcohol, sedantes, etc., por lo que puede administrarse con toda seguridad a todo bebé. A los bebés les encanta su sabor y piden que se les dé más. Con respaldo científico: más de 23 estudios publicados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del producto BONNISAN en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la Normas Farmacológicas colombianas. Este producto Fitoterapéutico de uso tradicional en la medicina ayurvédica, la cual data desde 5000 años atrás (Reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan dos (2) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines



terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Sin embargo, un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 13 especies vegetales algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: no utilizar en caso de cálculos biliares (*Cichorium intybus*), dispepsias hipersecretoras (*Achillea millefolium*), embarazo, lactancia, niños menores de 12 años (para la mayoría de las especies), daño renal y hepático (*Terminalia chebula*), actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible (*Tribulus terrestris*).

3.1.5. ABANA

Radicado : 10005737 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009505 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Las tabletas de Abana son útiles como coadyuvantes en:

1. Condiciones de hiperlipidemia
2. En hipertensión de leve a moderada
3. Como un complemento en la terapia de angina
4. En condiciones que requieren antiagregación plaquetaria.

Dosis: Dos tabletas 2 o 3 veces al día seguido por una dosis de mantenimiento de 1 a 2 o 3 veces al día.

Acción: Abana reduce la sensibilidad del corazón hacia la estimulación adrenérgica. Abana mejora la contractilidad del corazón al producir una acción isotrópica positiva. Abana regula los lípidos del suero al disminuir los niveles de colesterol, triglicéridos, lipoproteínas de baja densidad (LDL) y lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) también reactiva los niveles cardioprotectores de lipoproteínas de alta densidad (HDL). Abana además reduce la agregación plaquetaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 14 (catorce) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 38 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: Hepatocarcinogénesis (*Acorus calamus*), actividad abortiva, potenciación del efecto de barbitúricos y reducción del efecto del diazepam y clonazepam (*Withania somnifera*), daño renal y hepático (*Terminalia chebula*), hipertiroidismo, afección hepática y obstrucción biliar (*Commiphora wightii*), actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible (*Tribulus terrestris*), embarazo, lactancia, niños menores de 12 años (para la mayoría de las especies).

3.1.6. REOSTO

Radicado : 10005821 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009555 del 05/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Reosto es útil como coadyuvante en el tratamiento:

1. Osteoporosis
 - a. Osteoporosis Senil
 - b. Osteoporosis Menopáusica
2. Inmovilización prolongada como resultado de múltiples fracturas complejas o cirugía por fracturas múltiples.

Dosis: Según criterio médico

Acción: Reosto inhibe la resorción ósea (eliminación del hueso viejo) y estimula la formación de hueso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 9 (nueve)



artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 4 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: actividad abortiva, potenciación del efecto de barbitúricos y reducción del efecto del diazepam y clonazepam (*Withania somnifera*), aumento en los niveles de la bilirrubina, hemólisis y obstrucción biliar (*Commiphora wightii*), embarazo, lactancia, niños menores de 12 años (para la mayoría de las especies).

3.1.7. RUMALAYA FORTE

Radicado : 10005830 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009557 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Rumalaya forte es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. Artritis reumatoide
2. Osteoartritis
3. Espondilosis Cervical y Lumbar
4. Condiciones inflamatorias traumáticas con fibrositis, bursitis, sinovitis, capsulitis, tensinovitis, miositis y ciática.
5. Artralgia
6. Gota
7. Hombro congelado

Dosis: Según criterio médico

Acción: Rumalaya forte es un efectivo analgésico anti-inflamatorio con acción inmunomoduladora.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia,



de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 8 (ocho) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 6 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: embarazo, lactancia, niños menores de 12 años (para la mayoría de las especies), hipertiroidismo, afección hepática y obstrucción biliar (*Commiphora wightii*), actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible (*Tribulus terrestris*).

3.1.8. RENALKA

Radicado : 10005819 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009554 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Renalka es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

- Micción quemante, cistitis, infecciones del tracto urinario recurrentes, disuria, hematuria, como un ayudante de los antibióticos utilizados para las infecciones recurrentes del tracto urinario.

Dosis: Adultos: inicialmente, 2 cucharadas con agua, 2 o 3 veces al día, seguidas por 1 a 2 cucharadas 2 veces al día. Niños: inicialmente, 1 cucharada 2 o 3 veces al día seguidas por 1 cucharada 2 veces al día.

Acción: Renalka es una formulación herbal bien balanceada cuyo valor ha sido demostrado en una variedad de desórdenes urinarios. Renalka facilita una diuresis fluida, provee acción antiséptica, normaliza el pH urinario y mitiga la inflamación de la mucosa urinaria. Renalka alivia la micción quemante, infecciones recurrentes del tracto urinario y disuria.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 4 (cuatro) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 7 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: embarazo, lactancia, niños menores de 12 años (para la mayoría de las especies), actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible (*Tribulus terrestris*),

3.1.9. RUMALAYA

Radicado : 10005826 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009556 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Rumalaya es útil como *coadyuvante* en el tratamiento de:

1. Artritis reumatoide
2. Osteoartritis
3. Artritis reumática
4. Espondilosis anquilosante, espondilosis cervical y lumbar
5. Artralgia
6. Gota
7. Reumatismo no articular
8. Ciática
9. Dislocaciones y torceduras
10. Hombro paralizado
11. Fibrositis

Dosis: En crema: Externamente 2 veces al día con fomentaciones calientes. En



tabletas: 1 a 2 tabletas, 2 o 3 veces al día. En casos severos se pueden administrar 2 tabletas, 2 o 3 veces al día hasta que el dolor y la inflamación disminuyan. El tratamiento continuo durante dos semanas es necesario antes de que se pueda notar alguna mejoría. Una vez que esta comienza a producirse, tiende normalmente a progresar, hasta que se aprecia una mejoría enteramente satisfactoria al final de la tercera o cuarta semana de tratamiento. No obstante el tratamiento debe continuarse hasta que todas las trazas de dolor hayan desaparecido probablemente cerca de 4 a 6 meses.

Recomendación: la crema y las tabletas Rumalaya deben usarse conjuntamente para obtener una mejor respuesta terapéutica.

Acción: **Rumalaya tabletas:** Rumalaya en tabletas posee propiedades analgésicas y antiartríticas. Al regular los mediadores de la inflamación, exhibe una actividad antiinflamatoria significativa.

Rumalaya crema: Rumalaya en crema exhibe acciones analgésicas, antiirritantes y rubefacientes. El efecto antiinflamatorio de la crema Rumalaya reduce la inflamación, el ardor y la sensibilidad. La propiedad vasodilatadora local de la crema Rumalaya mejora la circulación y alivia el dolor. La acción relajante del músculo esquelético restaura la movilidad de las articulaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 10 (diez) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004 . El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 5 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: embarazo, lactancia, niños menores de 12 años (para la mayoría de las especies), actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible (*Tribulus terrestris*).

3.1.10. PURIM

Radicado : 10005816 del 01/02/2010



Alcance Radicado : 10009553 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Purim es útil como coadyuvante en el tratamiento:

1. Dermatitis aguda o crónica
 2. Hiperpigmentación en dermatitis crónica
 3. Manifestaciones cutáneas por infestación de gusanos
 4. Acné vulgaris y rosácea
- Dosis: Según criterio médico

Acción: Los diversos componentes de Purim le dan las siguientes propiedades: antiséptico, antibacteriano, anti fúngico, antiinflamatorio, antiviral, estimulante hepático, ayuda en la cicatrización de heridas. La mayoría de constituyentes de Purim se utilizan en el tratamiento de enfermedades de la piel y para promover la cicatrización de heridas. La propiedad anti-alérgica de Purim es beneficiosa en el control del prurito asociado con infecciones de la piel. La propiedad estimulante hepática de Purim ayuda a la mejora de las funciones del hígado y en la eliminación de productos metabólicos tóxicos en varias infecciones sistémicas y de la piel. Por lo tanto, Purim actúa como un desintoxicante. Las propiedades antihelmíntica y laxante de Purim son útiles en el manejo de las manifestaciones cutáneas por infestación de gusanos. Así pues, Purim produce un efecto sinérgico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 6 (seis) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 11 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones.



3.1.11. RUMALAYA LINIMENT

Radicado : 10005839 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009562 del 15/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Rumalaya linimento es útil como coadyuvante en el tratamiento:

1. Artralgia
2. Osteoartritis
3. Espondilitis cervical y lumbar
4. Dolor de espalda
5. Lesiones deportivas

Dosis: Limpie la zona afectada. Vierta la cantidad suficiente de linimento Rumalaya y masajear suavemente hasta que el linimento se adsorbe. Aplicar dos a tres veces al día, o como lo indique el médico.

Acción: Linimento Rumalaya es una formulación polihierbal indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con los trastornos músculo esquelético de origen inflamatorio. Linimento Rumalaya se propaga con facilidad garantiza una penetración más profunda y ejerce una acción analgésica, antiinflamatoria y penetración y rubefaciente. El efecto antiinflamatorio de linimento Rumalaya reduce la inflamación y la hinchazón asociadas con el dolor. La acción rubefaciente de linimento Rumalaya ayuda a eliminar los mediadores químicos del dolor y la inflamación, y ayuda en el alivio rápido del dolor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 2 (dos) artículos de revistas indexadas con su correspondiente Bibliografía como soporte de Eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 8 especies vegetales, algunas de ellas pueden producir



irritación de la piel y de las mucosas desencadenando reacciones alérgicas.

3.1.12. SEPTILIN

Radicado : 10005841 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009563 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Septilin es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior.
3. Infecciones de oído, nariz y garganta.
4. Desórdenes alérgicos del tracto respiratorio superior.
5. Desórdenes dermatológicos, infecciones e inflamaciones del tejido suave.
6. Infecciones dentales y periodontales.
7. Infecciones e inflamaciones del ojo.
8. Infecciones de hueso y articulaciones.
9. Infecciones del tracto urinario.
10. Hipertensión arterial leve a moderada

Dosis: En tratamiento preventivo: Infantes (1/4 cucharadita 2 veces por día)
Niños (1/2 a 1 cucharadita 2 veces por día). Como coadyuvante: Infantes (1/2 a 1 cucharadita 2 ó 3 veces por día), Niños (1 a 2 cucharaditas 2 ó 3 veces por día), Adultos (2 tabletas 2 ó 3 veces por día) En casos de infecciones agudas dosis más altas dan mejores resultados.

Presentación: Jarabe: botellas de seguridad de 100 mL. Tabletas: envases sellados de 100 tabletas.

Acción: Septilin posee principios de plantas inmunomoduladoras y antiinflamatorias, las cuales fortalecen las respuestas inmunes de tipo no específicas del cuerpo. Septilin estimula la fagocitosis por activación de macrófagos, aumenta las células polimorfas nucleares y ayuda a sobrellevar la infección. Septilin crea resistencia a las enfermedades y ayuda a prevenir la reinfección.

Septilin aumenta la diferenciación granulocito-macrófago la actividad de las células NK (natural killers) y la citotoxicidad de las células dependientes de anticuerpos. El efecto estimulador de Septilin en la inmunidad humoral aumenta las células formadoras de anticuerpo y de este modo acrecienta la secreción de anticuerpos a la circulación. Septilin además aumenta la población de células precursoras de la eritropoyesis, la granulopoyesis y mielocitos primarios.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico de uso Tradicional en la Medicina Ayurvédica, la cual data desde 5000 años atrás. (Reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana) Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntamos 17 (diecisiete) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 6 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: hipertiroidismo, afección hepática y obstrucción biliar (*Commiphora wightii*),

3.1.13. V-GEL

Radicado : 10005856 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009571 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: V-Gel es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. Leucorrea
2. Vaginitis
 - Candidiasis vaginal
 - Trichomoniasis vaginal
 - Vaginitis bacteriana inespecífica
 - Prevención de infecciones vaginales post-operativas
3. Cervicitis

Presentación: Tubos laminados de 30 g con aplicador

Dosis: 1 a 2 g se extrae con el aplicador calibrado, aplicar bien profundo en la vagina 2 veces al día. El tratamiento debe continuar por 7 a 14 semanas. Lavar el aplicador con agua tibia después de usarlo, mantener seco para utilizarlo de nuevo.



Acción: V-Gel posee propiedades fungicidas antibacterianas y antiinflamatorias, efectivas en el tratamiento de vaginitis y cervicitis. La acción emulgente de V-Gel, mitiga la inflamación de vagina y cérvix, alivia la picazón y acelera el proceso de curación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 8 (ocho) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 6 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones.

3.1.14. SERPINA

Radicado : 10005845 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009565 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Serpina es útil como coadyuvante en el tratamiento de: Hipertensión arterial leve a moderada.

Dosis: Según criterio médico

Acción: Serpina provoca la depleción de las catecolaminas periféricas (Noradrenalina), lo que resulta en una reducción de la presión arterial. Serpina disminuye el tono adrenérgico y controla la ansiedad por lo que es beneficioso en el tratamiento de los trastornos de ansiedad, asociados a hipertensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás



(reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 9 (nueve) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. Se presenta información sobre una planta (*Rauwolfia serpentina*) cuyo constituyente principal ha sido ventajosamente sustituido desde hace varios años.

3.1.15. TALEKT

Radicado : 10005853 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009570 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Talekt es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. Trastornos de las glándulas sebáceas: acné Infeccioso y no infeccioso, acné vulgar, Seborrea, Rosácea.
2. Las infecciones bacterianas de la piel: Forúnculos.
3. Dermatitis: Infecciosa, Alérgicas, Micosis sistémicas, Tiña, Candidiasis.
4. Las infecciones parasitarias de la piel: Sarna, Pediculosis.
5. Trastornos Pápulo escamosos: Psoriasis.

Dosis: Dos cápsulas dos veces al día o según criterio médico.

Presentación: Cápsulas

Acción: Talekt cuenta con efectos antimicrobianos, anti-alérgicos, coadyuvantes en la cicatrización de heridas, acciones anti-inflamatorias, antioxidantes, hepatoprotectores y inmunoestimulantes, que se complementan de forma sinérgica. La acción antimicrobiana de Talekt es útil en las infecciones dérmicas debido a Gram + y Gram -. Sus propiedades anti-alérgicas ayudan a controlar el prurito relacionado con infecciones dérmicas, mientras que sus propiedades estimulantes hepáticas ayudan en la mejora de las funciones del hígado y la eliminación de productos metabólicos tóxicos, proporcionando un efecto terapéutico adicional. También mejora la respuesta inmune, evitando así las recaídas repetidas.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 1 (un) artículo de revistas indexadas con su correspondiente Bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 10 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: daño renal y hepático (*Terminalia chebula*).

3.1.16. STYPLON

Radicado : 10005851 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009568 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Styplon es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. Hemorroides sangrantes.
2. Encías sangrantes.
3. Epistaxis.
4. Hemorragia gastrointestinal.
5. Hematemesis.
6. Hematuria.
7. Hemoptisis.
8. Hemorragia intrauterina.
9. Hemorragia post-operativa.
10. Hemorragia traumática

Dosis: 2 a 3 tabletas 3 veces por día durante 2 a 4 días hasta controlar la hemorragia, después de lo cual es posible reducir la dosis a 1 ó 2 tabletas 2 veces por día durante 2 a 4 semanas.



Advertencia: Styplon no afecta el proceso normal de coagulación, pero debe administrarse con cuidado a pacientes con trastornos tromboembólicos.

Presentación: Envases sellados de 100 tabletas.

Acción:

1. Controla con seguridad la hemorragia en los casos en los que la pérdida de sangre no representa una situación de emergencia.
2. Mejora la fortaleza y el tono de los vasos capilares.

Con respaldo científico: 19 estudios publicados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 7 (siete) artículo de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004 . El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 8 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: **Obstrucción de las vías biliares (*Cynodon dactylon*), enfermedades del parénquima renal (*Santalum album*).**

3.1.17. SPEMAN

Radicado : 10005846 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009567 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Presentación: Envases sellados de 100 tabletas.

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Speman es útil como **coadyuvante** en el tratamiento de:



1. Hiperplasia prostática benigna.
2. Oligoespermia

Dosis: En casos de hipertrofia prostática 2 tabletas 2 o 3 veces al día inicialmente, seguidas por una dosis reducida de mantenimiento.

Infertilidad masculina debida a oligoespermia 2 tabletas 3 veces al día durante 4 a 6 meses. El uso simultáneo de nuestro producto TentexForte da mejores resultados

Acción:

- Reduce el crecimiento prostático y controla sus síntomas; con frecuencia evita la intervención quirúrgica o permite su aplazamiento.
- Mejora el conteo de esperma, la motilidad y la morfología, corrigiendo así la infertilidad masculina.

Con respaldo científico: 55 estudios publicados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 22 (veintidós) artículos de revistas indexadas con su correspondiente Bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004 . El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 9 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones, entre ellas: actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible (*Tribulus terrestris*).

3.1.18. PILEX

Radicado : 10005795 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009552 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Presentación: **Crema:** Tubos plegables de 28 g con aplicador.

Tabletas: Envases sellados de 100 tabletas.



Modalidad: Importar y vender

Indicaciones: Pilex útil como **coadyuvante** en el tratamiento de:

1. Hemorroides
2. Venas con várices

Dosis: **En crema:** Tópicamente 1 o 2 veces al día, antes y después de evacuar.
En tabletas: Oralmente 2 a 3 tabletas 3 veces al día después de las comidas durante 1 semana, seguidas por 2 tabletas 2 veces por día durante 4 a 6 semanas.

Acción: **Pilex tabletas:** Las tabletas de Pilex reducen el engrosamiento y la hinchazón de las venas y los capilares. Al aliviar la congestión hepática y la presión de entrada, las tabletas de Pilex desempeñan un rol facilitador en los desórdenes hepáticos asociados con congestión venosa. Sus acciones antiinflamatorias y antiinfecciosas reducen las inflamaciones, las infecciones y promueven la curación. La propiedad de laxante de las tabletas de Pilex corrige la constipación crónica asociada con las hemorroides.

Pilex ungüento: El ungüento de Pilex, con sus propiedades antiinflamatorias, antiinfecciosas y antihemorroidales; ayudan a reducir la masa acumulada, controla sangrados y agiliza el tiempo de curación de la piel y membranas mucosas inflamadas. La acción analgésica local de Pilex ungüento, alivia el dolor y su acción mitigante facilita la evacuación de heces.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 11 (once) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 14 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, contraindicaciones e interacciones.



Los siguientes casos quedan pendientes para estudio en la siguiente sesión:

3.1.19. CLARINA

Radicado : 10005745 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009510 del 15/02/2010

3.1.20. BRESOL

Radicado : 10005744 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009509 del 15/02/2010

3.1.21. CYSTONE

Radicado : 10005748 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009513 del 15/02/2010

3.1.22. BHRINGARAJ

Radicado : 10007034 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009473 del 15/02/2010

3.1.23. BHUAMALAK

Radicado : 10007037 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009475 del 15/02/2010

3.1.24. ARJUNA

Radicado : 10007025 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009451 del 15/02/2010

3.1.25. ASHOKA

Radicado : 10007026 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009460 del 15/02/2010

3.1.26. GUGGUL

Radicado : 10007063 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009460 del 15/02/2010

3.1.27. SHATAVARI

Radicado : 10007084 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009499 del 15/02/2010

3.1.28. PUNARNAVA

Radicado : 10007080 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009498 del 15/02/2010

3.1.29. MANJISTHA

Radicado : 10007079 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009497 del 15/02/2010

3.1.30. CHYAVANPRASHA



Radicado : 10007051 del 05/02/2010

3.1.31. DASHMUL

Radicado : 10007053 del 05/02/2010

3.1.32. TRIKATU

Radicado : 10007086 del 05/02/2010

3.1.33. TRIPHALA GUGGUL

Radicado : 10007017 del 05/02/2010

3.1.34. GUGGUL KANCHANAR

Radicado : 10007020 del 05/02/2010

3.1.35. YOGARAJA GUGGULU

Radicado : 10007016 del 05/02/2010

Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

3.1.36. BAEL O BILWA

Radicado : 10007040 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009477 del 15/02/2010

3.1.37. RUMALAYA GEL

Radicado : 10005828 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009560 del 15/02/2010

3.1.38. GASEX

Radicado : 10005793 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009518 del 15/02/2010

3.1.39. TRIPHALA

Radicado : 10007023 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009500 del 15/02/2010

3.1.40. DIABECON

Radicado : 10005750 del 01/02/2010

Alcance Radicado : 10009514 del 15/02/2010

3.1.41. HARITAKI

Radicado : 10007072 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009489 del 15/02/2010

3.1.42. ASHVAGANDHA

Radicado : 10007030 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009470 del 15/02/2010



3.1.43. BRAHMI
Radicado : 10007050 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009480 del 15/02/2010

3.1.44. JATAMANSHI
Radicado : 10007074 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009492 del 15/02/2010

3.1.45. LUKOL
Radicado : 10005790 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009536 del 15/02/2010

3.1.46. MENTAT
Radicado : 10005797 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009542 del 15/02/2010

3.1.47. LIV.52
Radicado : 10005758 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009535 del 15/02/2010

3.1.48. AYURSLIM
Radicado : 10005739 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009507 del 15/02/2010

3.1.49. GERIFORTE
Radicado : 10005782 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009520 del 15/02/2010

3.1.50. MENOSAN
Radicado : 10005778 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009537 del 15/02/2010

3.1.51. EVECARE
Radicado : 10005753 del 01/02/2010
Alcance radicado : 10009516 del 15/02/2010

3.1.52. HIMPLASIA
Radicado : 10005770 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009530 del 15/02/2010

3.1.53. HIMCOSPAZ
Radicado : 10005764 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009527 del 15/02/2010

3.1.54. HIMCOCID
Radicado : 10005775 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009526 del 15/02/2010



3.1.55. KOFLET

Radicado : 10005783 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009532 del 15/02/2010

3.1.56. GOKSHURA

Radicado : 10007056 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009532 del 15/02/2010

3.1.57. KAPICACHHU

Radicado : 10007077 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009494 del 15/02/2010

3.1.58. GUDUCHI

Radicado : 10007062 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009485 del 15/02/2010

3.1.59. AMALAKI

Radicado : 10007024 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009449 del 15/02/2010

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. ASOCIACIÓN

Radicado : 10012009
Fecha : 2010/02/23
Interesado : OSCAR ALVARADO BALLEEN

Forma farmacéutica: Cápsula Dura

Cada cápsula contiene:

Phaseolus vulgaris.....500mg
Piridoxina.....2mg
Acido pantotenico.....10mg
Biotina.....300mcg

El interesado solicita a la Sala especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el estudio de dicha asociación para ser aprobado como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se abstiene de dar concepto sobre el producto porque no se indica la parte de la planta *Phaseolus vulgaris* que se va a utilizar en el producto.



3.2.2. FOLIC ACID (Ácido Fólico 400 mg)

Radicado : 10011022
Fecha : 2010/02/19
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Datos del producto:

Registro Sanitario No.: SD2008-0000675
Expediente No. : 19990649
Composición : Cada cápsula blanda contiene Ácido Fólico 400mg

El interesado solicita a la Sala especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar la siguiente declaración, para las etiquetas del producto de la referencia:

“Una actividad física regular y una alimentación balanceada baja en grasas saturadas, con el consumo de ácido fólico puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular”.

Justificación: Se allegan artículos científicos que soportan la declaración solicitada.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la declaración en las etiquetas, ya que no hay suficiente información científica sobre los beneficios en lo relacionado con la disminución del riesgo de enfermedades cardiovasculares.

3.2.3. NOPAL 340 mg Cápsula blanda

Radicado : 10011023
Fecha : 2010/02/19
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Datos del producto:

Registro Sanitario No.: SD2008-0000594
Expediente No. : 19986186

Composición: Cada cápsula blanda contiene Nopal Deshidratado, (*Opuntia ficus-indica*), tallo – 340 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar la siguiente declaración, para las etiquetas del producto de la referencia:



“El Nopal como aporte de fibra, acompañado de una alimentación balanceada y ejercicio regular puede ser usado por personas obesas o con problemas de azúcar en una dieta bajo supervisión médica”.

Justificación: Se allegan artículos científicos que soportan la declaración solicitada.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que se refiere a la actividad del Nopal como hipoglicemiante. Por tratarse de un suplemento dietario la Sala no recomienda la inclusión de la declaración.

3.2.4. SUPLEMENTO ALIMENTICIO BEAUSIL

Radicado : 10013872
Fecha : 2010/03/02
Interesado : A.V.E. International Col. Comercializadora LTDA.

Ingredientes: Oligómeros de ácido silícico y ácido bórico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora incluir dichos ingredientes como suplemento alimenticio.

Justificación: Se anexan 7 estudios científicos que soportan la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no hay suficiente evidencia científica acerca de una favorable relación riesgo-beneficio del consumo del ácido bórico. Tampoco es concluyente la información sobre la conveniencia de incluir el ácido orto-silícico en suplementos dietarios.

3.3. REVISIÓN DE OFICIO

3.3.1. OMEGA MAX

Radicado : 10020430
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita llamar a revisión de oficio el producto OMEGA MAX a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 16 y 17 del Decreto 3249 de 2009, con registro sanitario SD2008-0000565, para efectos de determinar si la información técnica aportada por el interesado se ajusta a la condición de cápsula blanda que incluye una cubierta entérica interna, disposición



autorizada por ésta Subdirección mediante Resolución No. 2009008482 de fecha 26 de Marzo de 2009.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto Omega Max teniendo en cuenta la constitución de la forma farmacéutica de cápsula blanda con cubierta entérica interna, conforme a los Artículos 16 y 17 del Decreto 3249 de 2006.

3.4. VARIOS

3.4.1. PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS

Radicado : 9084555
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la reformulación del producto en referencia, la cual utiliza como base la formulación del producto Pediavit Zinc Polvo que tiene registro sanitario INVIMA 2004M-003880. La nueva formulación está enriquecida con colina, taurina, fructooligosacáridos y DHA.

Se ha demostrado que los alimentos infantiles que incluyen ácidos grasos OMEGA-3 DHA en proporciones similares a las de la leche materna, se ha relacionado positivamente con el crecimiento en distintos estudios. Los FOS o probióticos son fibras que ayudan al crecimiento de la flora normal.

En general, se puede decir que en la mayoría de los estudios pediátricos, la taurina se ajusta a la definición de un nutriente condicionalmente esencial, ya que necesita ser suplementada cuando la ingesta dietaria es inadecuada o cuando las pérdidas aumentan.

La colina es esencial para el funcionamiento normal de todas las células y asegura la integridad estructural y las funciones de señalización nerviosa de las membranas celulares. Además, es un precursor de la acetilcolina, una de las sustancias químicas mensajeras más importantes utilizadas por las neuronas en los centros de memoria del cerebro.

Por lo anterior, se solicita incluir en normas farmacológicas la reformulación del producto en referencia como medicamento de venta libre, con la indicación como suplemento multivitamínico y con las contraindicaciones: ninguna conocida. Advertencia: el ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa.



“CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las concentraciones de los componentes del producto están por debajo de las requeridos para medicamentos y por lo tanto debe reclasificarse, el producto de la referencia, como suplemento dietario.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza este caso para la próxima sesión, con el fin de contar con toda la información para realizar el estudio.

3.4.2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES:

En cumplimiento del Artículo 9, del Capítulo I de la Resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, los Miembros de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Productos Naturales al doctor ROBERTO PINZÓN SERRANO.

Siendo las 16:30 del 14 de abril de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEPN Comisión Revisora

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