

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

09 DE DICIEMBRE DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 11 del 18 de noviembre de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. EUCARBON

Expediente : 19951477
Radicado : 2015030579 / 2015137774
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: Hojas de sen (*cassia spp*) 105 mg, extracto de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon) 25 mg, carbón vegetal 180 mg.

Uso terapéutico:
Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en el cual el colon se vuelve atónico y dilatado. Menores de 12 años. Menstruación, cistitis, hemorroides, úlcera gastroduodenal, insuficiencia renal o cardíaca. Por abundancia de oxalatos, litiasis oxálicas.

Advertencias:

Ancianos: Debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Precauciones especiales:

Puede producir espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe disminuirse la dosis, el uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo y sen puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardiacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Se recomienda el consumo máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Interacciones:

La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia del potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT.

Posología y grupo etario:

Adultos: 1 a 2 tabletas antes o después de las comidas con un poco de líquido.

Niños a partir de los 12 años: ½ tableta a 1 tableta.

Radiología: De acuerdo con el criterio médico.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 05 de 2015, numeral 3.1.1, para continuar con la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2015, numeral 3.1.1: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y al llamado a revisión de oficio del Acta No. 08 de 2012, numeral 3.5.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite esencial de hinojo y el aceite esencial de menta tienen actividad terapéutica y por tanto no pueden ser excipientes en la formulación.*

El interesado debe allegar información sobre la fuente y proceso de obtención del carbón vegetal y precisar su función en el producto, teniendo en cuenta que la mayoría de la documentación suministrada hace referencia a carbón activado.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria por cuanto la nueva composición del producto con los aceites esenciales de hinojo y menta como ingredientes activos, corresponde a una asociación que no se encuentra incluida en el listado.

Aunque el interesado declara el uso del carbón vegetal en el producto, existe información sobre efectos secundarios del carbón como el estreñimiento lo que estaría en contraposición con el uso terapéutico solicitado para el producto.

Por lo tanto no se recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.2. SOY ISOFLAVONES 80 mg EXTRACT

Expediente : 20071525
Radicado : 2015121225
Interesado : Natural Systems International S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: isoflavonas de soya extract (glycine max) al 40 % equivalente a 80 mg de isoflavonas totales 200 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de disturbios de la menopausia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Tumores estrógeno dependientes. Debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición de este producto y la posología de la preparación farmacéutica:

Composición: Cada cápsula blanda contiene: isoflavonas de soya extract (*Glycine max*) al 40 % equivalente a 80 mg de isoflavonas totales 200 mg;

Posología: Adultos, tomar un (1) softgel al día.

Antecedentes:

La composición no se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos (20-08-2015) y su descripción específica no se encuentra referenciada en ninguna acta emitida por la Comisión Revisora.

Adicionalmente, debido al cambio de la condición de venta de este producto, de la anterior “con fórmula facultativa” a: venta libre, los artes del estuche incluyen ahora el uso terapéutico y posología, en correspondencia a lo que establece el artículo 44, literal f) y h) del Decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación farmacéutica:

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: 200 mg de extracto de soya (*Glicine max*) al 40% equivalente a 80 mg de isoflavonas totales.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de disturbios de la menopausia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Tumores estrógeno dependientes. Debe administrarse con precaución en

pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Posología:
1 cápsula blanda al día.

Condición de venta:
Venta libre.

3.1.3. HEPANAT

Expediente : 20027330
Radicado : 2015123969
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula contiene extracto estandarizado de semillas de cardo mariano (*Silybum marianum* L.) al 80% de silimarina 167,00 mg equivalente a 133.60 mg de silimarina.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatoiliar.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Colestasis. Hipertensión arterial.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología de la preparación farmacéutica:

Posología: Tomar tres cápsulas al día equivalente a 501mg/día de silimarina

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

conceptúa que el interesado debe aclarar la inconsistencia en la posología propuesta, en atención a que de acuerdo con la composición del producto, tres cápsulas al día no aportarían 501 mg de silimarina, sino 400,8 mg.

3.1.4. NATURET® JALEA. MARCA: NATURET

Expediente : 20098396
Radicado : 2015117584 / 2015156370
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Jalea.

Composición:
Cada 5g de jalea contiene: Extracto ácido *Senna alexandrina* Miller 28,89 mg equivalente a 400 mg de hojas de sen (contenido total de senósidos 13mg/5g de jalea).

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

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, emita su concepto de inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con respecto a la siguiente preparación solicitada por el interesado en el Folio 80 y de acuerdo al siguiente historial, teniendo presente que dicha composición no se encuentra en el Listado de plantas publicado en Agosto del 2015 y en este momento se encuentra aprobado como Medicamento.

Teniendo en cuenta los siguientes aspectos relevantes y antecedentes e históricos de

la solicitud, relacionados así:

1. Que en el folio 65 allega la fórmula cualicuantitativa como se encuentra registrada en Brasil, en donde los extractos: “Extracto ácido de Senna alexandrina Miller - 5.778 mg (28,29 mg cantidad por Lote) equivalente a polvo de hojas – 400 mg y Extracto seco de Cassia fístula - 3.9 mg” son principios activos, así como lo manifiesta el interesado en el folio 66:

“(…)”...En el folio anterior se incluyó la fórmula cualicuantitativa del producto tal como fue registrado en Brasil, en la cual se mencionan dos principios activos, siendo el primero “Extracto ácido de Senna alexandrina Miller (sene) y el segundo es extracto seco de Cassia fístula (cassia).

Vemos que los dos son clasificados como principios activos en ese país pero en Colombia solo el extracto de ALEXANDRINA MILLER es un activo y los demás son excipientes.

De esta forma solicitamos que sea expresado de la siguiente manera:

COMPOSICIÓN: Cada cucharadita (5g) contiene: extracto ácido de Senna alexandrina Miller - 5.778 mg (28,29 mg cantidad por Lote) equivalente a polvo de hojas de sen – 400 mg. Contenido total de 13 mg de senósidos/5 g de jalea“(…)”.

Que la composición anteriormente descrita no se encuentra en la última actualización del Listado de Plantas medicinales publicado en Agosto del 2015 y tampoco en ninguna Acta de la Comisión Revisora.

2. Que las preparaciones que se encuentran aprobadas en la última actualización del Listado de Plantas Medicinales publicado en Agosto del 2015, son:

a) JALEA: Cada 100 g de jalea contienen hojas de Cassia angustifolia Vahl 4.40 g, frutos de Sen de Alejandría 4.2 g (Acta 15 de 2004)

b).JALEA: Cada 100 g de Jalea contiene: Extracto seco de hojas de Cassia angustifolia V 20% p/p (equivalente a 400 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 2,000 g. (Acta 01 de 2014)

3. Que el interesado manifiesta en el folio 67 lo siguiente:

“(…)”Esta solicitud se basa en un lineamiento de la Comisión Revisora de Medicamentos que considera que este producto debe ser clasificado como un Fitoterapéutico y no como un medicamento, y haciendo caso a dicho lineamiento, estamos radicando el producto tal como fue registrado como medicamento, es decir, solo con el activo de ALEXANDRINA MILLER“(…)”. De acuerdo al Acta 2 del 2010, numeral 2.4. de la Sala Especializada de Medicamentos, cuyo concepto es: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 2266 de 2004, recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que se encuentran en Normas Farmacológicas – clasificados como medicamentos - y que son preparaciones a partir de plantas medicinales, para su reclasificación como Productos Fitoterapéuticos (Norma 23).

4. Que el interesado Indica que la preparación se encuentra en el Vademécum, pero en el Vademécum no se encuentra y tampoco la forma farmacéutica (Jalea).

5. No se ha concedido ningún Registro Sanitario con dicha preparación y concentración

6. Que en Brasil tiene Registrado como principios activos: Extracto ácido de Senna alexandrina Miller - 5.778 mg (28,29 mg cantidad por Lote) equivalente a polvo de hojas – 400 mg, y extracto seco de Cassia fístula - 3.9 mg, pero dado que en Colombia no se encuentra aprobado una preparación con esos dos principios activos, lo que realizaron fue dejar solo un principio activo: Extracto ácido de Senna alexandrina Miller - 5.778 mg (28,29 mg cantidad por Lote) equivalente a polvo de hojas – 400 mg y el otro principio activo: extracto seco de Cassia fístula - 3.9 mg lo dejaron como excipiente; sin embargo la Cassia fístula tiene actividad terapéutica laxante.

7. Que como excipientes se encuentran los siguientes extractos: extracto seco de Tamarindus indica - 3.9 mg, extracto seco de Coriandrum sativum – 1.8 mg, extracto seco de Glycyrrhiza glabra - 0.8 mg, y no es claro que no tengan también actividad farmacológica y puedan ser también principios activos.

8. Que la asociación de los Extractos de la composición incluidos los declarados como excipientes pueden presentar sinergismo en la acción farmacológica.

Antecedentes

1. Registro sanitario medicamento Renovación No. INVIMA 2006M - 003940 R1 concedido mediante Resolución No. 2006002214 de fecha 07 de Febrero del 2006.

Producto: Naturet

Forma farmacéutica: jalea

Expediente No. 50774

Radicación: 2005062095

Composición: Cada 5 g de jalea contiene polvo de hojas de sen (Senna alexandrina

Miller) 400,0 mg.

2. Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos donde aceptan como único principio activo hojas de sen (*Senna alexandrina* Miller) para el registro sanitario medicamento Renovación No. INVIMA 2006M - 003940 R1, producto Naturet.

3. Reclasificación a Fitoterapéuticos Acta 2 del 2010, numeral 2.4. de la Sala Especializada de Medicamentos, cuyo concepto es: **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 2266 de 2004, recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que se encuentran en Normas Farmacológicas – clasificados como medicamentos - y que son preparaciones a partir de plantas medicinales, para su reclasificación como Productos Fitoterapéuticos (Norma 23).

4. Alcance al radicado No. 2015117584.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que las especies: *Cassia fistula*, *Tamarindus indica*, *Coriandrum sativum*, *Prunus domestica* y *Glycyrrhiza glabra* tienen actividad farmacológica, que contribuyen al uso terapéutico del producto, por lo cual no pueden estar como excipientes en la formulación.

Cabe aclarar que para incluir una nueva asociación en el listado, debe darse cumplimiento a lo establecido en los Decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, se deben anexar los datos empleados para establecer la equivalencia de la cantidad de extracto utilizado a 400 mg de polvo de hojas de planta seca para la especie vegetal *Senna alexandrina* Miller.

3.1.5. NATURET® CÁPSULAS

Expediente : 20098394

Radicado : 2015117580

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsulas.

Composición:

Extracto ácido de Senna alexandrina miller (corresponde a valor teórico de 13,0 mg/cápsula de senosidos – 28, 50mg.) equivalente a polvo de hojas – 400mg.

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, emita su concepto de inclusión en el Listado de plantas medicinales con respecto a la preparación solicitada por el interesado en el Folio 65 y de acuerdo al historial indicado, teniendo presente que dicha composición no se encuentra en el Listado de plantas publicado en Agosto del 2015 y en este momento se encuentra aprobado como Medicamento.

Teniendo en cuenta los siguientes aspectos relevantes y antecedentes e históricos de la solicitud, relacionados así:

1. Que en el folio 64 allega la fórmula cuali-cuantitativa como se encuentra registrada en Brasil, en donde los extractos: “Extracto ácido de Senna alexandrina Miller - 28,29mg. cantidad por cápsula) equivalente a polvo de hojas – 400mg. y el extracto seco de Cassia fístula - 19.50mg” son principios activos, así como lo manifiesta el interesado en el folio 65 así:

“(…)”...En el folio anterior se incluyó la fórmula cuali-cuantitativa del producto tal como fue registrado en Brasil, en la cual se mencionan dos principios activos, siendo el primero “Extracto ácido de Senna alexandrina Miller (sene) y el segundo es extracto seco de Cassia fístula (Cassia).

Vemos que los dos son clasificados como principios activos en ese país pero en Colombia solo el extracto de ALEXANDRINA MILLER es un activo y los demás son excipientes.

De esta forma el interesado solicita que sea expresado de la siguiente manera:

Composición: cada cápsula contiene: “Extracto ácido de Senna alexandrina Miller - 28,889mg. (Contenido de senosidos 13,0mg/cápsula) equivalente a polvo de hojas - 400mg.

1.- Que la composición anteriormente descrita no se encuentra en la última actualización del Listado de Plantas medicinales publicado en Agosto del 2015 y tampoco en ninguna Acta de la Comisión Revisora.

2.-Que las preparaciones que se encuentran aprobadas en la última actualización del Listado de Plantas medicinales publicado en Agosto del 2015, son:

a).CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto de sen 88mg equivalentes a 7,50mg. de senósidos A y B (Acta 07 de 2011).

CÁPSULA: Cada cápsula contiene: Extracto concentrado de Senn (al 60% de Senósidos)- 16,457 mg.

3.-Que el interesado manifiesta en el folio 66 lo siguiente:

“(...)”Esta solicitud se basa en un lineamiento de la Comisión Revisora de Medicamentos que considera que este producto debe ser clasificado como un Fitoterapéutico y no como un medicamento, y haciendo caso a dicho lineamiento, estamos radicando el producto tal como fue registrado como medicamento, es decir, solo con el activo de ALEXANDRINA MILLER“(...)”. De acuerdo al Acta 2 del 2010, numeral 2.4. de la Sala Especializada de Medicamentos, cuyo concepto es: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 2266 de 2004, recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que se encuentran en Normas Farmacológicas – clasificados como medicamentos - y que son preparaciones a partir de plantas medicinales, para su reclasificación como Productos Fitoterapéuticos (Norma 23).

4.-Que el interesado Indica que la preparación se encuentra en el Vademécum, pero en el Vademécum no se encuentra.

5.-No se ha concedido ningún Registro Sanitario con dicha preparación y concentración

6. -Que en Brasil tiene Registrado como principios activos: los extractos: “extracto ácido de Senna alexandrina Miller - 28,29mg. cantidad por cápsula) equivalente a polvo de hojas – 400mg. y el extracto seco de Cassia fístula - 19.50mg” son principios activos, así como lo manifiesta el interesado en el folio 65:

7.-Que como excipientes se encuentran los siguientes extractos: extracto seco de tamarindus indica - 19,50mg., extracto seco de Coriandrum sativum – 9,0mg, extracto seco de Glycyrrhiza glabra – 4,0mg. y no es claro para el interesado que tengan también actividad farmacológica y puedan ser también principios activos.

8.-Que asociación de los Extractos de la composición incluidos los declarados como excipientes pueden presentar sinergismo en la acción farmacológica.

Antecedentes

1. Registro sanitario medicamento No. Invima 2005m - 003942 R1 concedido mediante resolución No. 2005025277 de fecha 19/12/2005 renovación por la cual se concede la renovación de un registro sanitario cada capsula contiene polvo de Senna alexandrina Miller (sen) y extracto concentrado (43%) de Senna alexandrina Miller (sen) equivalentes a polvo de hojas de sen 400mg.
Producto: Naturet cápsulas
Forma farmacéutica: cápsulas
Expediente No. 52935
Radicación: 2005063882

2.-Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos donde aceptan como único principio activo: Cada CAPSULA contiene polvo de Senna alexandrina Miller (sen) y extracto concentrado (43%) de Senna alexandrina Miller (sen) equivalentes a polvo de hojas de sen 400mg.

3.-Reclasificación a Fitoterapéuticos Acta 2 del 2010, numeral 2.4. de la Sala Especializada de Medicamentos, cuyo concepto es: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 2266 de 2004, recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que se encuentran en Normas Farmacológicas – clasificados como medicamentos - y que son

preparaciones a partir de plantas medicinales, para su reclasificación como Productos Fitoterapéuticos (Norma 23).

4.-Alcance al radicado No. 2015117580

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que las especies: *Cassia fistula*, *Tamarindus indica*, *Coriandrum sativum* y *Glycyrrhiza glabra* tienen actividad farmacológica, que contribuyen al uso terapéutico del producto, por lo cual no pueden estar como excipientes en la formulación.

Cabe aclarar que para incluir una nueva asociación en el listado, debe darse cumplimiento a lo establecido en los Decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, se deben anexar los datos empleados para establecer la equivalencia de la cantidad de extracto utilizado a 400 mg de polvo de hojas de planta seca para la especie vegetal *Senna alexandrina* Miller.

3.2. DERECHOS DE PETICIÓN

3.2.1. RADICADO 15121546

Interesado : Natural Freshly

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se le informe si la forma farmacéutica cápsula dura con un contenido de extracto seco de *Hedera helix* 65 mg, se podría homologar y ser aprobada, teniendo en cuenta que se encuentra aprobada la cápsula blanda con un contenido de extracto seco de *Hedera hélis* 65 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente forma farmacéutica para la especie vegetal *Hedera hélis* L.:

Cápsula Dura: Cada cápsula dura contiene extracto seco de *Hedera helix* L. 65 mg.

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. LUVOCO

Radicado : 15115274
Interesado : Gano Excel S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora repuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2015, numeral 3.4.1.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.4.1.: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que para la clasificación como ingrediente en un suplemento dietario, el interesado debe soportar con estudios bromatológicos el aporte de nutrientes del producto y la dosificación la cual debe ser inferior a la que manifieste efecto farmacológico.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la presentación en pods para el producto de la referencia por cuanto como lo indica el interesado esa forma de comercialización no garantizaría que la información de restricciones contenidas en el rotulado de suplementos dietarios llegue al consumidor final.

3.3.3. SANGRE DE DRAGO

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora concepto sobre la forma farmacéutica de solución oral con dos vías de administración (oral y tópica) para el producto Sangre de Drago (Composición: Cada mL contiene: Sangre de Drago (*Croton lechleri* Müll) Latéx 1,00 mL),

Si bien el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos contempla estas dos vías de administración tópica y oral para el látex de Sangre de Drago, el mismo discrimina y especifica de forma independiente: su uso aprobado, contraindicaciones y advertencias y preparaciones farmacéuticas para cada una de las vías de administración autorizadas.

La información farmacológica allegada por el interesado durante la solicitud de registro sanitario nuevo, contemplaba la Vía de Administración del producto Oral y Tópica.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que al tratarse de dos vías de administración diferentes deben elaborarse productos con características apropiadas para la administración por cada vía y con información independiente en cada caso como se establece en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.1 al 3.4, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 09 de diciembre de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1