

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

COMISIÓN REVISORA

ACTA 14

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 26 de noviembre de 2009

Lugar: Sala de Juntas Dirección General INVIMA.

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

ORDEN DEL DIA

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

2.3. ASOCIACIONES

2.4. ACLARACIONES

2.5. VARIOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Dr. Roberto Pinzón Serrano

Dra. María Janeth Ruíz Suárez

Dr. Giovanni Garavito Cárdenas

Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

2.1.1 PHASEOLUS VULGARIS 500 MG

Radicado: 09084360

Interesado: LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada tableta contiene *Phaseolus vulgaris* 500 mg.

Indicaciones solicitadas: Tratamiento natural destinado a la reducción de peso.

Condición de venta: Bajo fórmula médica

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, su uso como diurético en presencia de hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave, sólo debe hacerse por prescripción y bajo control médico, ante el peligro que puede suponer al aporte incontrolado de líquidos, la posibilidad que se produzca una descompensación tensional o, si la eliminación del potasio es considerable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia para ajustar, si es necesario, las dosis de insulina o de los antidiabéticos orales.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica

El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora según concepto del Acta 09 de 2009, numeral 2.2.10, la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos anexan lo solicitado así:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado y algunos otros consultados, para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para demostrar efectividad y seguridad concluyente. Los resultados de los estudios son contradictorios lo que aunado a inconvenientes presentados en el pasado en el proceso de extracción de algunos preparados hace necesario establecer cuidadosamente composición en cuanto a unidades inhibitoras de α -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear (la cual debe coincidir con la empleada en los estudios clínicos que lo sustentan). Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios más concluyentes.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no responde a los requerimientos (Acta 09 de 2009, numeral 2.2.10). El estado actual del conocimiento científico no permite establecer de manera concluyente la actividad del fríjol como adelgazante. Por consiguiente la Sala no recomienda la inclusión de esta especie, con esta indicación, en el Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos.

2.1.2. EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HOJA DE *PSIDIUM GUAJAVA L.* (QG 5)

Radicado: 09089258 del 08/10/2009

Interesado: Genomma Lab Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Personas con insuficiencia o daño hepático y/o renal.

Precauciones de uso: Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la planta *Psidium guajava L.* en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

EXTRACTOS ACTIVOS POR UNA TABLETA.

INGREDIENTE	CANTIDAD	UNIDAD	MARCADOR	
			NOMBRE	LÍMITES
Extracto estandarizado de <i>Psidium guajava L.</i> (Xalxócoti).	166.6	Mg	Flavonoides equivalentes a quercetina	0.8 mg- 1.2 mg por tableta

EXCIPIENTES

Fosfato dibásico de Calcio	83.00	Mg
Celulosa microcristalina	40.00	Mg
Dióxido de Silicio	2.30	Mg
Estearato de Magnesio	2.70	Mg
Talco	2.70	Mg
Glicolato sódico de almidón	2.70	Mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el documento presenta inconsistencias graves como afirmar que *Psidium guajava* corresponde al castaño de indias. Por otra parte existen igualmente inconsistencias en lo relacionado con la parte de la planta que se va a emplear, ya que en algunos apartados se anota que son las hojas y en otros que son las semillas. En el folio 17 se menciona un artículo en prensa del año 2006, no es entendible que a finales del año 2009 se continúe referenciando de esta manera esa misma publicación. Se deben adjuntar los artículos correspondientes a las referencias citadas en el documento remitido. En el folio 11 se comenta “siendo el extracto completo la forma que ofrece la mayor biodisponibilidad en comparación con los productos por separado”, se debe allegar evidencia experimental que sustente esta afirmación.

2.1.3. EXTRACTO ESTANDARIZADO DE RAÍZ DE *Ruscus aculeatus* (NIKZON)

Radicado: 09089256 del 08/10/2009

Interesado: Genomma Lab Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Personas con insuficiencia o daño hepático y/o renal.

Precauciones de uso: Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la planta Extracto estandarizado de Raíz de

Ruscus aculeatus en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

EXTRACTOS ACTIVOS POR UNA TABLETA.

INGREDIENTE	CANTIDAD	UNIDAD	MARCADOR	
			NOMBRE	LÍMITES
Extracto estandarizado de raíz <i>Ruscus aculeatus</i> (Rusco)	20	Mg	Ruscogenina	1.8 mg- 2.2 mg por tableta

EXCIPIENTES

Fructooligosacáridos	275.0	Mg
Sorbitol	315.00	Mg
Dextrosa	210.30	Mg
Almidón pregelatinizado	8.0	Mg
Dióxido de Silicio	5.0	Mg
Estearato de Magnesio	15.0	Mg
Lactosa Monohidratada	52.7	mg
Laca de aluminio Azul No. 1	1.0	Mg
Sabor Vainilla Aro	11	Mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el documento enviado por el peticionario contiene errores e imprecisiones que no permiten su clara interpretación. Existen igualmente inconsistencias en lo relacionado con la parte de la planta que se va a emplear, ya que en algunos apartados se anota que son las raíces y en otros que son las semillas. En el folio 7 se cita un producto “Nikzon” y no la especie vegetal en cuestión; la información remitida incluye apartes correspondientes a la Vitamina C y al *L. sporogenes* que no son pertinentes para el asunto en cuestión. La información que remitan los peticionarios debe ser pertinente para los fines de la solicitud por lo cual debe relacionarse exclusivamente con la especie vegetal sujeto de evaluación y no incluir otras sustancias activas. En el folio 10 se habla de muchos estudios clínicos controlados doble ciego, sin embargo, las referencias citadas no corresponden a estudios clínicos. Deben ser adjuntados los artículos comentados en el documento remitido.

2.1.4. GUALANDAY UNGÜENTO

Expediente: 20005504
Radicado: 2009041382
Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda..

Forma Farmacéutica: Ungüento

Composición: Cada 100 g contiene: Extracto hidroglicólico de Gualanday 1:1 (*Jacaranda Caucana*) hojas 15 g.

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 uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión del producto en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Antecedentes: En Acta 23 de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora acepto el producto Loción de Gualanday con la siguiente concentración: Cada 100mL contiene 15g de Extracto Glicólico de Gualanday 1:1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en el Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos. El uso terapéutico, las contraindicaciones y advertencias coinciden con lo enunciado en Normas Farmacológicas. Condición de venta sin fórmula médica.

2.1.5. SALVIA SOLUCION ORAL

Expediente: 20006041

Radicado: 2009047905

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto 0,2:1 de hojas de salvia (*Salvia officinalis*) en alcohol al 36% 10 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 información allegada por el interesado mediante escrito No .2009047905 de fecha 14/09/09; como respuesta al requerimiento hecho en acta 08 de 2009. En acta No 08 de 2009, la Sala Especializada solicita al interesado allegar justificación de la concentración y posología propuestas para el producto, puesto que se consideran muy bajas. La posología no se ajusta a lo señalado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento. Se recomienda cambiar en la etiqueta el término extracto por tintura y retirar la leyenda “el 100% de las utilidades de este producto serán destinadas para desarrollar nuevas preparaciones con base en plantas medicinales, preferiblemente colombianas, orientadas a solucionar la mayor cantidad de problemas frecuentes de la salud”.

2.1.6. MARRUBIO EXTRACTO

Expediente: 216081

Radicado: 2009054922

Interesado: Laboratorios FUNAT S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada mL contiene 200 mg de MARRUBIO (*Marrubium vulgare* L. - HOJAS).

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 conceptualizar sobre: Si la composición del producto en mención (*Marrubium vulgare* L.- hojas) tendría el mismo efecto terapéutico al que está aprobado en las normas farmacológicas la cual es marrubio blanco (*Marrubium vulgare* L.)- hojas y flores y su inclusión en norma 23.1.0.0.N10.

Antecedentes: Antecedentes: Se encuentran aprobada Marrubio blanco (*Marrubium vulgare* L. -Hojas y flores) como Expectorante Contraindicado en pacientes con problemas cardíacos o renales SOLUCIÓN ORAL: Cada mL contiene 0,20g de hojas y flores pulverizadas (Acta 08 de 2005).

Auto técnico No.2009003684 se solicitó aclarar la parte usada de la planta y el interesado manifestó que la droga vegetal utilizada son HOJAS SECAS Y PULVERIZADAS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que las partes a emplear deben corresponder a las establecidas en la norma 23.1.0.0.N10. El interesado debe enviar información científica que justifique el uso de las hojas a cambio de las sumidades floridas, tal como está recomendado en los textos de referencia. De otra parte, debe justificar la concentración y dosificación propuestas para el producto.

2.1.7. ALCACHOFA + BOLDO

Expediente: 217733

Radicado: 2009057840

Interesado: Laboratorios FUNAT S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Hojas secas y pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 250 mg, hojas seas y pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 250 mg.

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 composición y su inclusión en normas del producto de la referencia, el cual se allega para renovación de registro sanitario.

Antecedentes: En acta 05 de 1999 se reporta un producto en tabletas de alcachofa 250 mg y boldo 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la asociación de las plantas en las concentraciones propuestas.

2.1.8. HINOJO SOLUCION ORAL

Expediente: 43021

Radicado: 2009060433

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal-LABFARVE

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: Hinojo (*Foeniculum vulgare*) raíz y frutos deshidratadas y pulverizadas 0,2 g.

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 allegada por el interesado mediante escrito No 2009097976 de fecha 14/09/09; como respuesta al requerimiento hecho en acta 09 de 2009.

Antecedentes: En acta 09 de 2009, la Sala Especializada solicita aclaración y justificar sobre la concentración y la posología propuestas para el producto, dado que esta última no corresponde a la aprobada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento.

2.1.9. ORÉGANO SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 43012

Radicado: 2009060434

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada ml. contiene: Hojas y Flores (Origanum vulgare) 0,2 g. en alcohol al 36%.

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 composición y condición de venta para la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

Antecedentes: En normas farmacológicas aparece CAPSULA: Orégano 250mg (Acta 09 de 2003). La especie se encuentra en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y el interesado solicita su clasificación como Fitoterapéutico de uso tradicional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología y concentración propuestas. La condición de venta para el producto es venta libre. La sala recomienda estricto cumplimiento de la normatividad relacionada con etiquetado y rotulado aplicable a este tipo de productos. El uso terapéutico debe ser: Este producto tradicionalmente ha sido utilizado como coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones.

2.1.10. AJOTENSOL

Expediente: 216031
Radicado: 2009063180
Interesado: Laboratorios FUNAT S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 ml. contiene: AJO (*Allium sativum* L.- BULBO POLVO) 200 mg.

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, uso terapéutico, posología e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica, uso terapéutico, posología e inclusión del producto en las Normas Farmacológicas. La condición de venta para el producto es “venta libre”. El nombre del producto no se ajusta a términos de moderación científica por cuanto sugiere su uso con fines terapéuticos, lo que puede generar confusión en el consumidor.

2.1.11. EXTRACTO DE RUIBARBO

Expediente: 221988

Radicado: 2009080866

Interesado: Laboratorios NATURFAR Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 ml. contiene: raíces secas y molidas de ruibarbo (*Rheum officinale*) 200mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia allegado por el interesado para renovación de Registro sanitario.

Antecedentes: En normas farmacológicas se encuentra el producto en asociación con otras especies botánicas (Boldo, cáscara sagrada, psyllium y sen).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición e inclusión del producto propuesto en las Normas Farmacológicas.

La condición de venta para el producto es “venta libre”. 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.

Debe complementarse las contraindicaciones y precauciones: “estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia. El ruibarbo puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable; en estos casos debe disminuirse la dosis. El uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular. Puede ocasionar albuminuria, hematuria, y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Las interacciones con otros medicamentos incluye pacientes en tratamiento con glicósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT, para diuréticos o corticosteroides debe consultarse al médico antes de consumir este producto”.

2.1.12. ALCACHOFA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 42951

Radicado: 2009087531

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1mL contiene: Alcachofa hojas frescas *Cynara scolymus* 1g.

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 de comisión No.2009004226.

Antecedentes: ACTA 05 DE 2009, NUMERAL 2.1.4: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar el empleo de hojas frescas y no desecadas, la fórmula cuali-cuantitativa del producto en cuanto al volumen de agua a adicionar y la concentración final del mismo y justificar la posología sugerida. Adicionar en CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS “niños menores de 12 años”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada no es satisfactoria en cuanto a la concentración y posología propuesta puesto que esta última no se ajusta a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y otras publicaciones relacionadas.

2.1.13. CÁSCARA SAGRADA TABLETAS

Expediente: 221978

Radicado: 2009092101

Interesado: Laboratorios FUNAT S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Cáscara Sagrada (*Rhamnus purshiana*) con mínimo 9,35% de derivados hidroxiantracénicos equivalentes a 28mg de derivados hidroxiantracénicos 300mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, uso terapéutico, forma farmacéutica e inclusión en el listado de plantas medicinales.

Antecedentes: En Acta 06 de 2004, numeral 2.3.16, se reporta aprobado un producto 300 mg cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición y forma farmacéutica del producto, el uso terapéutico coincide con lo aprobado en Normas Farmacológicas. En las Contraindicaciones y Advertencias del producto se debe adicionar: “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. Se han presentado casos de alergias causados por la corteza de la planta. 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. Puede presentarse 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. Se acepta la inclusión del preparado en el Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos de las Normas Farmacológicas.

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.

2.1.14. TUSKALFIN JARABE

Expediente: 20010434

Radicado: 2009092914

Interesado: Luis Hernando Montes

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 ml. contienen: extracto 1:1 de pulpa fresca de totumo (*Crescentia cujete*) en alcohol al 36% 26.67ml, extracto 1:1 de flores de sauco (*Sambucus nigra*) en alcohol al 36% 2,67ml, aceite de eucalipto (*Eucaliptus globulus*) 0,12ml.

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 composición, uso terapéutico, posología e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que sustente la concentración de totumo en la asociación propuesta. El uso terapéutico debe ser expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves. El consumo de este producto no está indicado en niños menores de 12 años.

2.2. RECOMENDACIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES.

En consonancia con lo establecido en los numerales m y n del Artículo 24 del Acuerdo 003 de 2006 del INVIMA, la sala resalta la necesidad de realizar estudios que aborden el tema de las asociaciones de plantas medicinales en productos fitoterapéuticos, por lo cual hace un llamado para que se generen políticas que motiven la investigación en este campo y permitan llegar a consensos claros sobre los criterios técnico-científicos necesarios para el desarrollo de este tipo de productos. Entre otras estrategias se propone una convocatoria de investigación y el desarrollo de talleres con Autoridades Sanitarias de otros países que permitan avanzar en este sentido.

Siendo las 5:30 p.m. se da por concluida la sesión. Los ítems listados a continuación, quedan pendiente de concepto y serán tratados en la siguiente sesión de la Sala.

Productos Fitoterapéuticos

- **Cidrón Extracto**
- **Centella Asiática Tableta 400 MG**
- **Jarabe de Jengibre**
- **Ruibarbo Extracto**
- **Vasoflu 1%**
- **Aloe Vera**
- **Yarrow 300 mg cápsulas**
- **Ortiga Loción**

Suplementos Dietarios

- **Coenzima Q10**
- **Womaingel's**
- **Altern's Q-Lmmune**

Asociaciones

- **Asociación *Aesculus hippocastanum L.*, *Vitis vinífera L.*, *Hydrocotyle asiática* (Goicotabs)**
- **Asociación *humulus lúpulos L.*, *Arctium lappa* y *Echinacea angustiofila*. (Asepxia)**
- **Asociación *Panax ginseng*, *Ginko biloba* (M Force)**

Aclaraciones

- **Miertertos**

Varios

- **Protocolo: "Efectos de la complementación con micronutrientes y del ejercicio físico durante la gestación sobre factores maternos y placentarios relacionados con enfermedades crónicas no transmisibles"**

Dada en Bogotá D.C a los veintiséis (26) días del mes de noviembre de 2009.

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

Ana Indira Rojas Rodríguez

Secretaria Ejecutiva (e)

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**

Secretaria Técnica de la Sala Especializada de

Productos Naturales de la Comisión Revisora