



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

02 DE NOVIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.4. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.5. CONSULTA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dra. María del Pilar Olaya Osorio
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Secretaria Ejecutiva:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 09 del 12 de octubre de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. YOCO (*Paullinia yoco*)

Radicado : 11090009
Fecha : 2011/09/19
Interesado : Laboratorios de Farmacología Vegetal Labfarve

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene 100 mg de extracto seco de Yoco.

Parte de la planta:
Corteza de Yoco.

Indicaciones:
Neuroestimulante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la planta Yoco (*Paullinia yoco*), en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allegó información:

- Farmacológica para la actividad propuesta.
- Estudios de seguridad que provengan de trabajos científicos sometidos al arbitraje de expertos en el área.
- Certificados de uso tradicional amplio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la especie en el el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.2. HOODIA GORDONII

Radicado : 11093079
Fecha : 2011/09/27
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula de gelatina dura.

Parte de la planta:
Raíces.

Uso tradicional:
Evitar la sensación de hambre, reducción temporal de apetito.

Propiedades terapéuticas y/o farmacológicas:
Tratamiento de la obesidad o el sobrepeso.

Contraindicaciones y precauciones:
No apto para personas menores de 18 años. No usar en estado de embarazo o lactancia. Debe usarse bajo una dieta sana y ejercicio moderado.

Posología:
300 mg por dosis / 600 mg por día.

Antecedentes: Acta No. 07 de 2011: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, considera que para la inclusión de la planta Hoodia gordonii en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales, el interesado debe allegar información científica y los artículos originales, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008.”*

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.11., en el sentido de anexar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la información allega por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, evidencia que:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





- La actividad biológica de los constituyentes, la eficacia clínica y especialmente la seguridad, son insuficientes o completamente ausentes, lo que causa preocupación dado el alto consumo de la planta en la indicación propuesta (1).
- En el resumen de la información toxicológica allegado, se hace referencia a los efectos hepatotóxicos de la planta (1).

(1) Vermaak I, Hamman JH, Viljoen AM. Hoodia Gordonii: An Up-to-Date Review of a Commercially Important Anti-Obesity Plant. *Planta Med* 2011; 77:1149-1160.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la planta *Hoodia gordonii* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos ni en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.3. VENATIL

Expediente : 20016914
Radicado : 2011103578
Interesado : Laboratorios Arkopharma

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: polvo de hojas criotrituradas de *Vitis vinifera* L. 350 mg (contenido superior de 4% de polifenoles totales y un mínimo de 0,2% de antocianósidos).

Indicaciones:
Vasodilatador, síntomas asociados a la insuficiencia venosa y hemorroides.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo y lactancia.

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 solicitud que hace el interesado en el sentido de retirar la indicación vasodilatador e incluir venotónico, para lo cual allegan soporte que se anexa en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda retirar el término vasodilatador y no incluir “venotónico” debido a que este corresponde a un efecto farmacológico y no a una indicación terapéutica.

La Sala considera que la indicación para productos fitoterapéuticos de hojas de *Vitis vinifera* L, debe ser:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.

3.1.4. AJENJO (*Artemisia absinthium*) POLVO

Expediente : 20039396
Radicado : 2011111334
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada 100g de polvo contiene: extracto seco 4:1 de hojas de ajeno (*Artemisia absinthium*).

Indicaciones:
Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y advertencias:
Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado. Por sobredosis o uso prolongado pueden aparecer síntomas de toxicidad debidos a la tuyaona.

Posología:
Adultos: Una cucharada (10g) disuelta en un vaso de agua, tres veces al día
Niños: Una cucharadita (5g) disuelta en un vaso de agua, tres veces al día

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis e inclusión en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suministrar información científica sobre la seguridad y eficacia para las hojas en la especie *Artemisia absinthium*, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, el interesado debe aclarar la posología, estableciendo el límite de edad para los niños a los cuales va dirigido el producto, las presentaciones comerciales y las inconsistencias entre la fórmula cuali-cuantitativa y lo referenciado en la etiqueta, por cuanto el producto no tiene chocolate y el sabor es vainilla.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. BIOCHLORELLA

Radicado : 11091273
Fecha : 2011/09/21
Interesado : Newlab Nutrition Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene Chlorella (*Chlorella protothecoides*) en polvo 500 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente *Chlorella protothecoides* para ser aceptado en la categoría de Suplementos Dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, considera que dado que el interesado solicita la aceptación del producto, en la categoría de Suplementos Dietarios, debe sustentar que la composición de la porción suministrada es una fuente concentrada de nutrientes, aclarando la información referente al contenido nutricional y naturaleza de los aminoácidos y ácidos grasos en el producto. Adicionalmente, debe suministrar estudios científicos completos de toxicidad para *Chlorella protothecoides* de acuerdo con lo establecido en la legislación colombiana vigente para suplementos dietarios.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.2.2. RADICADO 11092876 / 11091034

Fecha : 2011/09/27
Interesado : Praxis Natural S.A.S.

El interesado mediante radicado 11092876, presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora desistimiento a la solicitud radicada bajo el número 11091034 del 2011/09/21.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, acusa recibo del desistimiento de la solicitud con radicado 11091034.

3.2.3. CELLORGANE

Expediente : 20029140
Radicado : 2010143641
Interesado : Kurabiol Propharma de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Hydrolyzed Plant Protein 124,08 mg, Sodium Oxide Dismutase 0,7 mg, Glutathione Transferase 0,4 mg, Glutathione Reductase 0,7 mg, Glutathione Peroxydase 0,4 mg.

El grupo de Productos 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 el uso del producto en referencia como Suplemento dietario, por cuanto las enzimas relacionadas no se encuentran en los listados contemplados en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008.

Antecedentes: El interesado aclara "*...Que los ingredientes son enzimas y que como es bien sabido las enzimas son proteínas, y las proteínas son macronutrientes que aportan energía según la definición de Suplemento dietario "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





concentrados y extractos de plantas solas o en combinación". Por lo cual están dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3249 de 2006".

CONCEPTO: Revisada la respuesta allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado indicar el contenido de aminoácidos esenciales en el producto y sustentar que la porción suministrada constituye una fuente concentrada de estos nutrientes.

Teniendo en cuenta que la información allegada hace referencia a la actividad de éstas enzimas, la Sala considera que el interesado debe enviar los estudios de biodisponibilidad de las enzimas.

Adicionalmente, la Sala aclara al interesado, que las enzimas, pese a su carácter protéico, no son considerados fuente de proteínas, sino que cumplen actividades catalíticas.

3.2.4. SIMBIOFLOR PLUS

Expediente : 20031446
Radicado : 2011025519
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: *Lactobacillus casei* PXN37 4,007 x 10 a la 7 UFC, *Lactobacillus rhamnosus* PXN54 3,50 x 10 a la 7 UFC, *Streptococcus thermophilus* PXN66 1,00 x 10 a la 7 UFC, *Lactobacillus acidophilus* PXN35 5.00 x 10 a la 6 UFC, *Bifidobacterium breve* PXN25 5.00 x 10 a la 6 UFC, *Bifidobacterium longum* PXN30 4,00 x 10 a la 6 UFC, *Lactobacillus bulgaricus* PXN39 1.00 x 10 a la 6 UFC, FOS (fructooligosacáridos) 108.72 mg, vitamina C 41.40 mg, vitamina E 13.68 mg, vitamina A 3.60 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 las siguientes declaraciones teniendo en cuenta que relacionan el producto o sus ingredientes a una condición:

"Su consumo regular junto con una alimentación adecuada ayudan a mantener un aparato digestivo saludable".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





"Su consumo regular junto con una alimentación adecuada ayudan a salvaguardar el balance natural del aparato digestivo".

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que no se requiere un consumo regular del producto, dado que la flora intestinal una vez instaurada se mantiene, salvo cuando se administran tratamientos antibióticos de amplio espectro, en cuyo caso constituye una indicación terapéutica. Por tanto, las proclamas propuestas inducen al consumo indiscriminado.

Adicionalmente, la Sala considera que la expresión: "...aparato digestivo saludable", es muy general dado que las cepas bacterianas suministradas por el producto únicamente tienen injerencia en la flora intestinal.

Por lo anterior, la Sala recomienda no aceptar las proclamas.

3.2.5. SIMBIOFLOR

Expediente : 20031449
Radicado : 2011082597
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición:

Cada gramo contiene: *Lactobacillus casei* 4,00 x (10 exponente 8) UFC/g. *Lactobacillus rhamnosus* 3,50 x (10 exponente 8) UFC/g, *Streptococcus thermophilus* 1,00 (10 exponente 8) UFC/g , *Bifidobacterium breve* 5,00 x (10 exponente 7) UFC/g, *Lactobacillus acidophilus* 5 ,00 x (10 exponente 7) UFC/g, *Bifidobacterium infantis* 4,00 x (10 exponente 7) UFC/g. , *Lactobacillus bulgaricus* 1,00 x (10 exponente 9) UFC/g. y Fructooligosacarido c.s.p 1,0 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: las declaraciones mencionadas por el interesado en su respuesta al Auto No. 201100282 e incluidas las etiquetas así:

"SIMBIOFLOR provee de siete cepas bacterianas que ayudan a mantener un aparato digestivo saludable."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





"Su consumo regular junto a una adecuada alimentación ayuda a mantener el balance favorable en la microflora intestinal de bebés y niños".

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la expresión: "...aparato digestivo saludable", es muy general dado que las cepas bacterianas suministradas por el producto únicamente tienen injerencia en la flora intestinal.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar la proclama: "**SIMBIOFLOR provee de siete cepas bacterianas que ayudan a mantener un aparato digestivo saludable.**"

En lo referente a la proclama: "**Su consumo regular junto a una adecuada alimentación ayuda a mantener el balance favorable en la microflora intestinal de bebés y niños**", la Sala considera que no se requiere un consumo regular dado que la flora intestinal una vez instaurada se mantiene, salvo cuando se administran tratamientos antibióticos de amplio espectro, en cuyo caso constituye una indicación terapéutica. Además, estas cepas no son específicas para bebés y niños. Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar la proclama.

3.2.6. PROBIOFLOR MASTICABLE

Expediente : 20031448
Radicado : 2011082722
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Lactobacillus casei* PXN37 (10 exponente 7)-7,55 UFC/g, *Lactobacillus rhamnosus* PXN54 (10 exponente 7)- 6,60 UFC/g, *Streptococcus thermophilus* PXN66 (10 exponente 7)-1,89 UFC/g, *Lactobacillus acidophilus* PXN35 (10 exponente 6)-9,43 UFC/g, *Bifidobacterium breve* PXN25 (10 exponente 6)-9,43 UFC/g, *Bifidobacterium infantis* PXN27 (10 exponente 6) -7,55 UFC/g, *Lactobacillus bulgaricus* PXN39 (10 exponente 6) -1,89 UFC/g, sacarosa - 472 mg, manitol - 258mg, FOS (fructooligosacaridos)-150 mg, vitamina C -79 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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 las declaraciones de propiedades nutricionales y/o declaraciones de propiedades en salud incluidas en el diseño de etiqueta del producto referido y para las cuales allegan soporte con respuesta al auto técnico- legal.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la expresión: “...aparato digestivo saludable”, es muy general dado que las cepas bacterianas suministradas por el producto únicamente tienen injerencia en la flora intestinal.

La Sala considera que no se requiere un consumo regular del producto, dado que la flora intestinal una vez instaurada se mantiene, salvo cuando se administran tratamientos antibióticos de amplio espectro, en cuyo caso constituye una indicación terapéutica. Además, estas cepas no son específicas para bebés y niños.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar las proclamas.

3.2.7. AC PLUS EXTENDED RELEASE/LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20038258
Radicado : 2011099060
Interesado : Access Business Group International LLC

Forma farmacéutica:
Tableta con cubierta.

Composición:
Cada tableta contiene: concentrado de cereza acerola (*Malpighia glabra*)-106,84 mg, concentrado de fruto de toronja (*Citrus paradisi*)-17,16 mg, concentrado de fruto de mandarina (*Citrus reticulata*, *C sinensis*)-17,16 mg, concentrado de fruto de limón -citrus limón-0,7 mg, ácido ascórbico vitamina C-265,53 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 información que justifica o sirve de soporte a la proclama que quiere amparar el usuario la cual dice: Una fórmula que permite una

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





liberación prolongada diseñada para mejorar la utilización de la Vitamina C en el cuerpo, y es suave para tu estómago e intestino. Contiene el exclusivo concentrado NUTRILITE de cereza acerola-una de las frutas más ricas de vitamina C. La vitamina C es un nutriente esencial que requiere ser consumido diariamente como parte de una alimentación saludable”, lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 6 del Decreto 3249 del 2006, actualización de las declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios de biodisponibilidad realizados al producto, para dar soporte a la proclama propuesta. Adicionalmente, debe allegar estudios que sustenten las ventajas en cuanto a la menor incidencia de efectos adversos, de la forma de liberación prolongada en comparación con las formas farmacéuticas convencionales.

3.2.8. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE POLVO LIOFILIZADO DE CALOSTRO

Expediente : 20021360
Radicado : 2010135846
Interesado : Productos Alimenticios & Naturales S.A.S

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Polvo liofilizado de Calostro bovino - 100 mg, Proteína aislada de soya – 80 mg, Polvo de Shitake (*Lentinus edodes*) - 3.3 mg, Betaglucano de avena (*Avena sativa*) - 11.11 mg, Levadura de cerveza (*Sachromyces cerevisiae*) - 19.3 mg, Polvo de sábila (*Aloe vera*) - 11.33 mg, oxido de zinc equivalente a 7.5 mg de zinc - 9.35 mg, Vitamina C - 30 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 autorización de la declaración en salud en los diseños de arte de material de empaque del producto de referencia:

“Entre otros factores el ejercicio regular y una alimentación balanceada con el consumo de calostro, rico en factores de transferencia mejora la respuesta inmune celular y coadyuva en el tratamiento de las enfermedades atópicas.”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Antecedentes: Acta No. 15 de 2009, numeral 2.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la declaración solicitada en la etiqueta del producto. De acuerdo con lo establecido en el Decreto 272 de 2009, parágrafo del Artículo 1, “En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas”.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la información suministrada afirma que el producto tiene actividad terapéutica en enfermedades virales, bacterianas y en diferentes tipos de cáncer, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2009, numeral 2.2.3.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. FIBROQUITINA, QUIT 300, MEGA LINE

Expediente : 20011682
Radicado : 2011098293
Interesado : Polímeros Naturales S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Quitina de origen animal: cáscara de camarón, cangrejo, jaiba-fibra no soluble – 200 mg, quitosano de origen animal, cáscara de camarón, cangrejo, jaiba-fibra soluble – 35 mg, salvado de trigo fibra soluble – 50 mg, vitamina C – 15 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 respuesta al llamado a revisión de oficio al producto.

Antecedentes: Acta No. 13 de 2010, numeral 3.2.2.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo. Así mismo, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente en la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes en cantidades superiores a los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no sustenta bibliográficamente la información solicitada. Por lo anterior, la Sala recomienda cancelar el registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.2. RANDEVIT B-Z

Expediente : 20002665
Radicado : 2011098996
Interesado : Laboratorio Rande Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: vitamina A (vitamina a acetato) – 2500 UI., vitamina D (colecalfiferol) – 200 UI., vitamina E (acetato de DL-alfa-tocoferol) – 15 UI., vitamina B1 (tiamina clorhidrato) - 0,75 mg, vitamina B2 (riboflavina pura) - 0,85 mg, vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) - 1mg, vitamina B12 (cianocobalamina) – 3 µg, ácido pantoténico – 5 mg, lecitina de soya – 100 mg, extracto de *Ginkgo biloba* - 7,5 mg, sulfato de magnesio (equivalente a 40 mg de magnesio) - 198,059 mg, glicinato de zinc (equivalente a 7,5 mg de zinc) - 24,5 mg, glicinato de selenio (equivalente a 35 µg, de selenio) - 100,66 mg, omega 3 DHA (ácido docosahexaenoico) extraído de la microalga *Ulkenia sp.* contiene como mínimo 10% de ácidos grasos) – 40 mg, nicotinamida – 10 mg, vitamina C (ácido ascórbico) – 30 mg, ácido fólico - 200 µg.

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 llamamiento de revisión de oficio radicada mediante escrito No.2011098996 del 26 de agosto de 2011, de acuerdo a la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Resolución No.2011025077 del 2011 donde se llamó a revisión de oficio al producto.

Antecedentes: Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1: **CONCEPTO:** "En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones del *Ginkgo biloba* y *Panax ginseng* y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan"

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no se demostró que el extracto de *Ginkgo biloba*, sea una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 7,5 mg del extracto de *Ginkgo biloba* en el producto, carezcan de actividad farmacológica. Por lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.3. MULTIVITAMÍNICO + GINSENG + GINKGOBILOBA CÁPSULA

Expediente : 19982051
Radicado : 2011032723
Interesado : José María Escobar L y Cia. Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula contiene: vitamina A (palmitato) 3500 UI, vitamina D3 400 UI, vitamina E (acetato DL- alfa- tocoferol) 20 mg, vitamina B1 1.5 mg , vitamina B2 1.7 mg, vitamina B6 2 mg, vitamina B12 6 µg, vitamina C 60 mg, nicotinamida 20 mg, pantotenato de calcio 10 mg, ácido fólico 400 µg, biotina 300 µg, fosfato dicálcico anhidro 170 mg, óxido de magnesio (equivalente a 15,98 de Mg.) 26.5 mg, sulfato de potasio 17.8 mg, óxido de zinc (equivalente a 7,47 mg de Zn.) 9.3 mg, sulfato de manganeso (equivalente a 1,2 mg de Mn.) 3.7 mg, molibdato de sodio (equivalente a 59,5 µg de Mo.) 150 µg, sulfato de cobre (equivalente a 1.59 mg de Cu.) 4 mg, levadura de selenio (equivalente a 15 µg de Se.) 15 mg, fluoruro de calcio anhidro (equivalente a 0.61 mg de fluor) 2.5 mg, hierro reducido (equivalente a 10 mg de Fe.) 10mg, extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* al 24% de flavonglucosidos 10 mg, extracto de ginseng al 27% (*Panax ginseng*) 6 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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 a la resolución No. 2011024264 de fecha 06/07/2011, mediante la cual se ordenó el llamado a revisión de oficio al producto MULTIVITAMINICO + GINSENG + GINKGOBILOBA CÁPSULA, por cuanto la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1 **CONCEPTO:** *En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones del Ginkgo biloba y Panax ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan*", allegada mediante radicado No. 2011032723 de fecha 22/08/2011.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no se demostró que el extracto de *Panax ginseng* y el extracto de *Ginkgo biloba*, sean una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 6 mg del extracto de *Panax ginseng* y los 10 mg del extracto de *Ginkgo biloba* en el producto, carezcan de actividad farmacológica.

El efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario. Adicionalmente, el estudio allegado de la actividad antioxidante del *Panax ginseng* fue efectivo en dosis de 2 g, lo que en la normatividad colombiana vigente, se considera dosis terapéutica.

Dado que es un producto de venta libre, no requiere una evaluación médica para su dispensación y consumo.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.4. PANAX GINSENG 250mg

Expediente : 19991855
Radicado : 2011086157 / 11078276
Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda: *Panax ginseng* -(polvo de raíz de Ginseng estandarizado al 1%)(equivalente a 2,5mg de Ginsenosidos) -250mg.

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 dada por la apoderada del interesado al llamado a revisión de oficio sobre el ingrediente *Panax Ginseng* radicado con el escrito de la referencia en el cual justifica la presencia del ingrediente llamado a revisión y anexa un soporte bibliográfico sobre el mismo.

Antecedentes:

Mediante Acta No. 05 de 2009 la Sala Especializada de Productos Naturales solicita el llamado a Revisión de oficio a los productos que contengan dentro de su composición los ingredientes *Ginkgo biloba* y *Panax ginseng*. Mediante Resolución No. 2011022747 del 23 de Julio de 2011, este despacho llamó a revisión de oficio al producto en mención.

Acta 09 de 2011, numeral 3.3.3: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en virtud a que el interesado radicó ante la Subdirección de Registros Sanitarios y directamente a la Sala, la respuesta al llamado a revisión de oficio, decide agendar su estudio para la próxima sesión ordinaria, de acuerdo al procedimiento interno, para tal fin.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no se demostró que el polvo de raíz de Ginseng, sea una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 250 mg del polvo de raíz de Ginseng estandarizado al 1% (equivalente a 2,5mg de Ginsenosidos) por cápsula, carezcan de actividad farmacológica, teniendo en cuenta que se presenta el extracto estandarizado en ginsenosidos, de igual forma al consumir más de una cápsula, se supera la dosis mínima terapéutica.

El efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario. Adicionalmente, el estudio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





allegado de la actividad antioxidante del *Panax ginseng* fue efectivo en dosis de 2 g, lo que en la normatividad colombiana vigente, se considera dosis terapéutica.

Por lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.5. PHARMATON®COMPLEX CÁPSULAS

Expediente : 19961612
Radicado : 2011099678
Interesado : Pharmaton S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto estandarizado de *Panax ginseng* G115 pharmaton 40 mg palmitato de vitamina A (equivalente a 2667 UI de vitamina A) 1,46650 mg, colecalciferol (equivalente a 200 UI. de vitamina D3) 5 µg, DL alfa acetato tocoferol (equivalente a 10 UI. de vitamina E) 14,9 mg, mononitrato de tiamina (vitamina B1) 1,4 mg, riboflavina (vitamina B2) 1,6 mg, hidrocloreto de piridoxina (vitamina B6) 2,0 mg, cianocobalamina (vitamina B12) 1,0 µg, biotina 150 µg, nicotinamida 18,0 mg, ácido ascórbico 60,0 mg, ácido fólico 0,1 mg, sulfato de cobre seco (equivalente a cobre) 2,0 mg, selenita sódica (equivalente a selenio) 50,0 µg, sulfato de manganeso monohidratado (equivalente a manganeso) 2,5 mg, sulfato de magnesio (equivalente a magnesio) 10 mg, sulfato de hierro (equivalente a hierro) 10 mg, sulfato de zinc monohidrato (equivalente a zinc) 1 mg, fosfato cálcico dibásico anhidro (equivalente a calcio) 100 mg, lecitina 100 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 respuesta al llamado a revisión de oficio para el producto

Antecedentes: Acta No. 05 de 29 de abril de 2009 en el numeral 2.5.1: *CONCEPTO: "En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones del Ginkgo biloba y Panax ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan"*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no se demostró el extracto de *Panax ginseng*, sea una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 40 mg del extracto de *Panax ginseng* G115 estandarizado al 4% (equivalente a 1,6 mg de Ginsenosidos), carezcan de actividad farmacológica, teniendo en cuenta que se presenta el extracto estandarizado en ginsenosidos.

El efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario. Adicionalmente, el estudio allegado de la actividad antioxidante del *Panax ginseng* fue efectivo en dosis de 2 g, lo que en la normatividad colombiana vigente, se considera dosis terapéutica.

Por lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.4. DERECHOS DE PETICIÓN

3.4.1. RADICADO 11093049

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante derecho de petición lo siguiente:

1. Se explique de forma clara y completa, cuál es la diferencia existente entre el criterio 2: *“Revisión bibliográfica en la cual se establezca por cuánto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en qué población, en qué patologías, en qué dosis, cuál ha sido su preparación tradicional, cuál es la forma de preparación y presentación propuesta por los interesados. Si la información anterior no está disponible debe darse las razones del por qué”*, con el criterio 3: *“Uso sustentado históricamente, tres (3) referencias documentales mínimas, periodo de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie o variedad.”*
2. Se explique qué documentación se debe aportar en el criterio 2 y en el criterio 3.
3. Se explique en forma clara y completa qué comprende el criterio 6: *“Se aceptan asociaciones si poseen el mismo uso y se pueda inferir un efecto sinérgico o complementario”*. Es decir qué documentación se debe entregar para sustentarlo.



CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado:

1. El criterio 2, requiere una búsqueda exhaustiva en bases de datos, utilizando descriptores de búsqueda y filtros metodológicos, en tanto que el criterio 3, está relacionado con referencias documentales por tradición de uso, lo que involucra un trabajo de campo y de investigación en la región en donde se use tradicionalmente.
2. El criterio 2, se refiere a artículos o libros de carácter científico que respondan a lo solicitado en este criterio.

Para el criterio 3, se debe aportar, testimonio oral de los habitantes del lugar donde se utiliza tradicionalmente y encuestas, entre otros. Se debe tener en cuenta el parágrafo 1 del artículo 3.1 del decreto 2266 de 2004.

3. Estudios clínicos y/o tradición de uso documentada, que demuestren el aumento de la actividad farmacológica en la asociación de 2 o más plantas.

3.5. CONSULTAS

3.5.1. YAGÉ

Radicado : 11089714
Fecha : 2011/09/16

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora información sobre la comercialización y autorización de la bebida yagé.

1. Saber si esta bebida puede ser comercializada y tomada sin ninguna autorización de las autoridades competentes.
2. Establecer cuáles son los signos que presentan el ser humano al ingerir el Yagé
3. Establecer las normas de Colombia y las internacionales que reglamente la toma del Yagé y que sanciones que pueden establecer por la venta de la misma.
4. Determinar si esta comunidad indígena las cuales le determinan como taitas tienen alguna autorización de ingresar a una comunidad que no tiene sus propias políticas y religiones a que asistan a rituales y ceremonias

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- sobre la cultura indígena.
5. La sustancia denominada yagé se encuentra autorizada por el instituto para ser comercializada y ser consumida por el público.
 6. Saber si cualquier persona puede consumir esta bebida y cuáles son los signos que presenta.
 7. Qué cantidad de alcaloides o sustancias alucinógenas tiene la bebida yagé, cómo está compuesta.
 8. Qué precauciones tienen que tener las personas al consumir esta bebida yagé.
 9. Una persona la consumir un vaso de la bebida yagé, cuanta cantidad de sustancias alucinógenas, estaría consumiendo y si pasa la dosis personal en el consumo de alcaloides o de sustancias alucinógenas.
 10. Qué sanciones está tomando el INVIMA, En base a esta comercialización del yagé en el territorio colombiano.
 11. Y demás información que nos pueda servir para aclarar todas las dudas en base a ésta bebida y que nos sirva a la investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales, informa al interesado:

1. **Saber si esta bebida puede ser comercializada y tomada sin ninguna autorización de las autoridades competentes.**

Respuesta: Debido a los efectos adversos y a su actividad psicotrónica, esta bebida no se debe comercializar sin un permiso expedido por el INVIMA. Dicho permiso no se expide teniendo en cuenta que el literal c, del artículo 21 del decreto 2266 de 2004, establece: “No contener en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrónica”

2. **Establecer cuáles son los signos que presentan el ser humano al ingerir el Yagé.**

Respuesta: Los efectos en el organismo dependen de varios factores, entre ellos el método y las plantas usadas en la preparación de la bebida, la cantidad ingerida, el contexto y el propósito por el cual se consume. Algunos efectos son: taquicardia, hipertensión arterial, arritmias, alucinaciones, fotofobias, cefalea, midriasis, sudoración, fasciculaciones, alteración de la percepción, agitación neurológica, confusión mental, ataxia, alteraciones del habla, cambios de humor desde la euforia hasta la profunda ansiedad y pánico e incluso la muerte.

3. **Establecer las normas de Colombia y las internacionales que reglamente la toma del Yagé y que sanciones que pueden establecer por la venta de la misma.**

Respuesta: No es competencia de la Sala.

4. Determinar si esta comunidad indígena las cuales le determinan como taitas tienen alguna autorización de ingresar a una comunidad que no tiene sus propias políticas y religiones a que asistan a rituales y ceremonias sobre la cultura indígena.

Respuesta: No es competencia de la Sala.

5. La sustancia denominada yagé se encuentra autorizada por el instituto para ser comercializada y ser consumida por el público.

Respuesta: No se encuentran productos a base de Yagé con registro sanitario. El Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos, establece que las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deben cumplir con las siguientes condiciones especiales:

- Ser aprobados por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal o en el Vademécum de Plantas Medicinales;
- No presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad;
- No contener en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica;
- No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

Dadas sus propiedades psicotrópicas, a la fecha, no se encuentra incluida en el listado de plantas ni en el Vademécum de plantas Medicinales colombiano.

6. Saber si cualquier persona puede consumir esta bebida yagé y cuáles son los signos que presenta.

Respuesta: Ver respuesta numeral 2.

7. Qué cantidad de alcaloides o sustancias alucinógenas tiene la bebida yagé, cómo está compuesta.

Respuesta: El yagé o yajé, es un preparado con actividad alucinógena, laxante y emética. La droga se prepara machacando el bejuco del yagé para preparar una bebida a la cual se le puede adicionar hasta once plantas de diferentes especies, según la comunidad indígena por la cual es preparada. Su composición química exacta no se conoce, debido a que depende de las plantas utilizadas y del método de preparación, entre otros factores. Algunos componentes identificados corresponden a alcaloides como nicotina, escopolamina, betacarbolinas (harmalina, harmina, etc.) y la N,N-dimetiltriptamina.

8. Qué precauciones tienen que tener las personas al consumir esta bebida yagé.

Respuesta: Dado que esta bebida no ha sido aprobada y no cuenta con registro sanitario, la Sala considera que no es pertinente su consumo.

9. Una persona al consumir un vaso de la bebida yagé, cuanta cantidad de sustancias alucinógenas, estaría consumiendo y si pasa la dosis personal en el consumo de alcaloides o de sustancias alucinógenas.

Respuesta: Ver numeral 7.

10. Qué sanciones está tomando el INVIMA, En base a esta comercialización del yagé en el territorio colombiano.

Respuesta: No es competencia de la Sala.

11. Y demás información que nos pueda servir para aclarar todas las dudas en base a ésta bebida y que nos sirva a la investigación.

Respuesta: Ver respuestas anteriores.

3.5.2. VITAMETRIX® CÁPSULAS

Radicado : 11097630
Fecha : 2011/10/07
Interesado : MSD

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada cápsula contiene:

Palmitato de vitamina A	4000 UI
Mononitrato de tiamina (Vitamina B1)	2 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	2 mg
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6)	2 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0.006 mg
Ácido ascórbico (Vitamina C)	60 mg
Colocalciferol (Vitamina D3)	400UI
Acetato de D, L alfatocoferol (Vitamina E)	30UI
Niacinamida	15 mg
Biotina	0.03 mg
Ácido fólico	0.08 mg
Pantotenato de calcio (equivalente a 9.2 mg de ácido pantoténico)	10 mg
Sulfato ferroso (equivalente a 10mg de hierro)	30 mg
Fluoruro de calcio (equivalente a 0.2 mg de flúor)	0.411 mg
Levadura de selenio al 0.02% (equivalente a 0.015 mg de selenio)	7.5 mg
Molibdato de sodio (equivalente a 0.16 mg de molibdeno)	0.40 mg
Sulfato de cobre (equivalente a 1mg de cobre)	4 mg
Sulfato de manganeso (equivalente a 1.2 mg de manganeso)	3.7 mg
Óxido de magnesio (equivalente a 10 mg de magnesio)	16.5 mg
Óxido de zinc (equivalente a 7.5 mg de zinc)	9.3 mg
Fosfato ácido de calcio (equivalente a 50 mg de calcio)	170 mg
Sulfato de potasio (equivalente a 8mg de potasio)	17.8 mg
Extracto estandarizado de <i>Ginkgo biloba</i> (al 24 % de glucósidos)	10 mg
Extracto estandarizado de ginseng coreano (al 5.3% de ginsenósidos)	30 mg

Indicaciones:

Profiláctico, cuando existen condiciones de aporte inadecuado de las vitaminas y de los minerales contenidos en la fórmula y en el tratamiento de estados de agotamiento físicos manifestados como debilidad, cansancio, falta de atención, falta de energía y disminución de la capacidad de concentración.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, en menores de 18 años y asma. No debe administrarse durante el embarazo o la lactancia. Trastornos del sistema nervioso central y en casos de terapia hormonal. Si se está consumiendo o se planea consumir anticoagulantes consultar con el médico antes de consumir este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la clasificación del producto de la referencia, como fitoterapéutico o como suplemento dietario, teniendo en cuenta el concepto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





emitido en el Acta No. 05 de 2009, en el que se recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que contengan *Ginkgo biloba* y *Panax ginseng*.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda al interesado, para la clasificación de su producto, consultar la legislación colombiana vigente para productos fitoterapéuticos y para suplementos dietarios. Adicionalmente, tener en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2009.

Siendo las 17:00 del 02 de noviembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos
Naturales – Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

