



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

1

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

**ACTA 01/2007**

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

**Fecha:** 18 y 19 de octubre de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA

**ORDEN DEL DIA**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

**2.1 PRODUCTOS NATURALES**

**2.1.1.1 DELGIVED** Expediente: 19969612

Radicado: 2006051804

Interesado: Clínica del Colon S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene algas pulverizadas de *fucus vesiculosus* (algas marinas equivalentes aprox. a 0,10% de yodo) 250mg.

Uso terapéutico: Fuente de yodo.

Contra Uso terapéutico y Advertencias: Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Embarazo y

lactancia.

Antecedentes: Se encuentran aprobadas Fucus vesiculosus 500mg Acta 21 de 2003, Fucus vesiculosus 500mg Acta 27/2003 y Fucus vesiculosus 301mg Acta 22/2005 de la Sala Especializada de Medicamentos.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de la alga marina *Fucus vesiculosus* en la forma farmacéutica propuesta, la dosificación y la condición de venta del producto en mención, de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La dosis enunciada por el fabricante es de 2 cápsulas cada 8 horas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la posología registrada en los documentos presentados por el interesado excede la dosis diaria máxima tolerable de yodo según recomendaciones dietarias, conceptúa que la misma se deberá justificar o en caso contrario modificarla.

#### 2.1.1.2 JARABE HEPATICO

Expediente: 19973021

Radicado: 2006075398

Interesado: Laboratorios León Vanier Natural Life Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto de boldo (1:5) 13,33 mL, Extracto de ruibarbo (1:5) 6,667 mL, Extracto de cáscara sagrada (1:5) 1,333 mL.

Uso terapéutico: Laxante suave, colagogo, estimulante hepático.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con daño renal crónico, embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto fitoterapéutico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se solicita concepto en lo referente a su uso terapéutico, contraindicaciones y condición de venta, así como la inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto solo para el uso terapéutico como laxante, colerético y colagogo; incluir en contraindicaciones y advertencias además de las ya mencionadas las siguientes: “ESTADOS INFLAMATORIOS U OBSTRUCTIVOS DEL TRACTO DIGESTIVO, APENDICITIS Y OBSTRUCCIÓN BILIAR.”; recomienda su inclusión en la Norma Farmacológica 23.1.0.0.N 10 y su condición de venta es venta libre. Dado que el producto es una solución no debe llamarse jarabe.

#### **2.1.1.3 JARABE DE TOTUMO.**

Expediente: 19973022

Radicado: 2006075399

Interesado: Laboratorios León Vanier Natural Life Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto de totumo (2:5) 26,670 mL, Extracto de saúco (1:5) 2,670mL, Aceite de eucalipto 0,120g.

Uso terapéutico: Antitusivo, expectorante, desinfectante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, evitar su uso durante el embarazo y la lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto fitoterapéutico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se solicita concepto en lo referente a su uso terapéutico, contraindicaciones y condición de venta, así como su inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto solo para uso terapéutico como antitusivo y expectorante y no como desinfectante; el interesado debe incluir como contraindicaciones y advertencias, además de las ya mencionadas las siguientes: “PUEDE OCASIONAR IRRITACIÓN GÁSTRICA, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ACIDO PÉPTICA CONSIDERAR EL RIESGO BENEFICIO”; cambiar el nombre de jarabe por el de “SOLUCIÓN ORAL” ya que éste, no corresponde con la definición de jarabe. Recomienda su inclusión en las Normas Farmacológicas 23.1.0.0.N 10. Su condición de venta es venta libre.

#### **2.1.1.4 BOLDO+SEN+CASCARA SAGRADA+PSYLLIUM SLIM FACTOR LIGHT**

Expediente: 19974589

Radicado: 2006085030

Interesado: Laboratorios Natural Factor

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: BOLDO (*Peumus boldus*) extracto seco hojas (1:1) 0,1g, sen (*Cassia acutifolia*) extracto seco hojas (1,1), cascara sagrada (*Rhamnus purshiana*) extracto seco corteza 0,1 g, psyllium (*Plantago psyllium*) polvo semillas 0,1g.

Uso terapéutico: Laxante.

Dosificación: 1 capsula tres veces al día

Contraindicaciones y Advertencias: Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a sus componentes. Estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en cuanto a su forma farmacéutica, concentración de principios activos, dosificación, condición de venta e inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa aceptar el producto, su forma farmacéutica CAPSULAS, concentración de principios activos y dosificación. Su condición de venta es venta libre. Se sugiere incluir en las Normas Farmacológicas 23.1. 0.0. N.10

#### 2.1.1.5 HIEDRA JARABE PULMOFLUX .

Expediente: 19974590

Radicado: 2006085033

Interesado: Laboratorios Natural Factor Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contienen extracto 0,2:1 de hiedra en alcohol del 36% (10mL contienen 2g de hojas de *Hedera helix* L.) 10mL.

Uso terapéutico: Expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad. embarazo y lactancia. el producto es sensibilizante e irritante.

Antecedentes: Se encuentra aprobado Extracto de hojas de hiedra desecada (5-7,5:1) 0.7% (Acta 28 de 2000) con la condición de venta con fórmula médica. Se modificó condición de venta a sin fórmula médica según concepto de Comisión Revisora del acta 33 del 2001, se modificó la condición de venta a con fórmula médica según concepto de Comisión Revisora del acta 39 del 2004, se modificó condición de venta a sin fórmula médica.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia respecto a su concentración y condición de venta de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa cambiar el nombre de jarabe por el de “SOLUCION ORAL” ya que éste, no corresponde a la definición de jarabe y en la etiqueta cambiar “USO TRADICIONAL “ por “USO TERAPEUTICO”; se acepta el producto en la concentración presentada y su condición de venta es venta libre.

#### **2.1.1.6 MENOFIT CÁPSULAS**

Expediente: 19974832

Radicado: 2006086468

Interesado: Laboratorio Fitocol Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Extracto alcohólico seco de *Glycine max* al 70% v/v (equivalentes a 80mg de isoflavonas totales) 114.3mg.

Uso terapéutico: Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de reprivación estrogénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar el medicamento. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: En acta 16 de 2006, la Comisión Revisora recomendó aceptar como producto fitoterapéutico la cápsula dura que contiene 175mg de extracto etanólico seco al

60% v/v de Glycine max (L) hipocotilos con 9,0% al 11,0% de contenido total de Isoflavonas. En Acta 02 de 2004 numeral 2.4.8 la Comisión Revisora recomendó aceptar un producto con 80mg de Isoflavonas de soya.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia, además de emitir concepto de si el producto se puede clasificar como producto fitoterapéutico. El interesado allega la información respectiva (folios 17 y 159) con el fin de evaluarse el producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, aceptar la clasificación del producto como fitoterapéutico, la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia.**

#### **2.1.1.7 GINKGO BILOBA 500mg**

Expediente: 19975095

Radicado: 2006087669

Interesado: Total Nutrition Concepts E.U.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene hojas de Ginkgo biloba 500mg.

Uso terapéutico: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. No utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Antecedentes: En Acta 25 de 2006, numeral 2.9.1., la Comisión Revisora recomendó aceptar como producto fitoterapéutico la cápsula dura que contiene 250mg de hojas de Ginkgo Biloba que contiene 10.5mg de glicósidos.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia, además de emitir concepto de si el producto se puede clasificar como producto fitoterapéutico y de definir si para el Ginkgo Biloba debe figurar como contraindicación embarazo y lactancia. El interesado allega la información respectiva (folios 16 y 51) con el fin de evaluarse el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, aceptar la clasificación del producto como fitoterapéutico, la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia y agregar en las contraindicaciones y advertencias además de las ya mencionadas, las siguientes: “EMBARAZO Y LACTANCIA”

#### 2.1.1.8 DOLOLED

Expediente: 204025

Radicado: 2007004329

Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene extracto seco (spray dried) de calendula officinalis - flores) 150mg.

Uso terapéutico: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, menores de 15 años.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación solicitada por el interesado respecto a cambiar la expresión de la composición del producto de "Cada tableta contiene 150mg de extracto seco (spray dried)de caléndula (*Calendula officinalis* - flores)" a "Cada tableta contiene 150mg de extracto seco de flores de caléndula (*Calendula officinalis*), con un contenido mínimo de flavonoides de 3,75 mg por tableta", de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que el interesado debe presentar el modelo de cálculo que soporte la concentración de los flavonoides, ya que no es clara la propuesta de 3.75 mg de flavonoide por tableta.

#### 2.1.1.9 SABILA JARABE

Expediente: 19976097

Radicado: 2007008729

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene: extracto de hojas enteras frescas de sábila (*aloe vera*) 1:1 en alcohol al 36% 40mL.

Uso terapéutico: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos de tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios envía a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el expediente para efectos de inclusión de la preparación farmacéutica el listado de plantas medicinales. Revisión de usos terapéuticos propuestos, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y clasificación del producto fitoterapéutico como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa clasificación del producto como fitoterapéutico, se solicita cambiar el nombre de jarabe por el de “SOLUCION ORAL” ya que éste, no corresponde a la definición de jarabe; aceptar el producto en la concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado; su condición de venta es venta libre.

#### 2.1.1.10 GEL DE CALÉNDULA PLUS

Expediente: 19976937

Radicado: 2007015672

Interesado: La Santé Vital Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g. Contienen: extracto glicólico 1:1 de *Caléndula officinalis* 10g, Extracto glicólico 1:1 de *Plantago major* 5g. Extracto glicólico 1:1 de *Hamamelis virginiana* 2,5g.

Uso terapéutico: Cicatrizante, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: En Acta 21 de 1999 y Acta 12 de 2000, se encuentran productos con esta asociación pero con extractos y cantidades diferentes a la referencia.



El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, composición y uso terapéutico del producto de la referencia y su inclusión en el listado de plantas medicinales.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto en la forma farmacéutica, composición, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado; la inclusión en el listado de plantas medicinales.

#### 2.1.1.11 EXTRACTO DE LECHUGA

Expediente: 42953

Radicado: 2007019033

Interesado: Labfarve.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL de extracto contienen hojas deshidratadas de lechuga (*Lactuca sativa*) 24g.

Uso terapéutico: Hipnótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Evitar su uso prolongado.

Antecedentes: El producto no ha sido evaluado por parte de la Sala Especializada de la Comisión Revisora. Su registro fue otorgado en vigencia del Decreto 677 de 1995. Hasta el momento no hay ningún concepto para este producto.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar si el producto dada su concentración, forma farmacéutica, uso terapéutico, se puede incluir en el Listado de plantas medicinales. Indicar la condición de venta del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto, su concentración, forma farmacéutica, uso terapéutico, incluir en el listado de plantas medicinales. Su condición de venta es venta libre

### 2.1.1.12 LOCIÓN DE GUALANDAY

Expediente: 31250

Radicado: 2007019036

Interesado: Labfarve

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100 mL Contienen: Extracto 0,2:1 de hojas deshidratadas de gualanday (*Jacaranda caucana*) en alcohol del 36% 15mL.

Uso terapéutico: Antiséptico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: En acta 23 de 2005 se encuentra aprobado: Loción de gualanday, Extracto glicólico 1:1 15g por cada 100mL.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, uso terapéutico e inclusión en el Listado de plantas medicinales del producto de la referencia para renovación del registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto composición, forma farmacéutica, uso terapéutico e inclusión en el Listado de plantas medicinales

### 2.1.1.13 EXTRACTO DE MANZANILLA

Expediente: 31247

Radicado: 2007019037

Interesado: Labfarve

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de extracto contienen: extracto de *matricaria chamomilla* 10mL equivalentes a 2g de material vegetal.

Uso terapéutico: Antiinflamatorio, antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El producto no ha sido evaluado por parte de la Sala Especializada de la Comisión Revisora. Su registro fue otorgado en vigencia del Decreto 677 de 1995.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su concentración, utilidad terapéutica y condición de venta, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora confirma que el producto de la referencia corresponde a una solución oral y conceptúa la aceptación del mismo, su uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias. Condición de venta es venta libre.**

#### **2.1.1.14 GUALANDAY POLVO**

Expediente: 31378

Radicado: 2007019079

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal

Forma Farmacéutica: Polvo tópico.

Composición: Cada 100g contienen: Polvo de hojas de gualanday deshidratadas 10g.

Uso terapéutico: Antiséptico.

Contraindicaciones y Advertencias: Uso externo.

Antecedentes: En acta 23 de 2005 se encuentra aprobado un producto loción de gualanday con contenido de 15 g. de extracto glicólico 1:1 de gualanday por 100mL.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre composición, forma farmacéutica, inclusión en el listado de plantas medicinales y condición de venta del producto gualanday polvo allegado por el interesado para renovación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto de la referencia y sugiere la inclusión en el listado de plantas medicinales. Su condición de venta es venta libre.

#### **2.1.1.15 ST. JOHN'S WORT- CÁPSULA X 300mg**

Expediente: 19960314

Radicado: 2007046764

Interesado: Nature's Sunshine Products INC.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada Cápsula contiene: ST. john's wort, extracto seco estandarizado (0,3% de hypericina) de *Hypericum perforatum* linné (flores y parte aérea) 300mg.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad. Embarazo y lactancia, menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos, la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.

Antecedentes: Existe en el mercado otro producto cuyo principio activo es la hierba de San Juan (st. John's Wort) con venta libre (Okey con Registro Sanitario INVIMA M-14201).Acta 01 de 2004, numeral 2.3.24. Acta 34 de 2005, Acta 25 de 2001, numeral 2.1.4, Norma farmacológica 19.10.0.0N10.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa cambiar la condición de venta del producto de la referencia a venta libre.

### 2.1.1.16 EXTRACTO DE VALERIANA

Expediente: 208229

Radicado: 2007056875

Interesado: Elvira Rivero

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL del extracto contienen: valeriana (*valeriana officinalis*) raiz 10g.

Uso terapéutico: Sedante.

Contraindicaciones y Advertencias: No prolongar su uso por más de dos meses. Precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC, y en personas que requieran estar en estado de alerta.

Antecedentes: El producto no ha sido evaluado por parte de la Sala Especializada de la Comisión Revisora. Su registro fue otorgado en vigencia del decreto 677 de 1995.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su concentración y condición de venta, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto de la referencia, su concentración, su uso terapéutico como “SEDANTE”, sus contraindicaciones y advertencias “NO PROLONGAR SU USO POR MÁS DE DOS MESES. PRECAUCIÓN CON SU USO SIMULTÁNEO CON ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SNC Y EN PERSONAS QUE REQUIERAN ESTAR EN ESTADO DE ALERTA.” Su condición de venta es venta libre.

### 2.1.1.17 ANTISTAX TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19982644

Radicado: 2007059774

Interesado: Boehringer Ingelheim International GMBH.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada Tableta recubierta contiene: Extracto acuoso de hojas de Vid (*Vitis vinifera*) {4-6:1} 360mg.

Uso terapéutico: Vasodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: En Acta N° 17 de 2005 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora fue aprobado el producto Antistax capsulas en la concentración de 180mg.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica y las siguientes leyendas en los bocetos de material de empaque: "Para la prevención y el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, asociada a venas varicosas, como dolor en las piernas, hinchazón, pesadez, hormigueo, calambres, edema, sensación de tensión en las piernas"; "Disminuye el malestar provocado por las várices, estimula la buena circulación y previene las várices". Tratamiento a largo plazo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar la concentración y forma farmacéutica. Su condición de venta es venta libre. El interesado deberá retirar de los bocetos del material de empaque lo siguiente: "DISMINUYE EL MALESTAR PROVOCADO POR LAS VÁRICES, ESTIMULA LA BUENA CIRCULACIÓN Y PREVIENE LAS VÁRICES".

#### 2.1.1.18 COLOVED CÁPSULAS

Expediente: 19969613

Radicado: 2007004391

Interesado: Clínica del Colon S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Flores pulverizadas de *Matricaria chamomilla* (manzanilla) 250mg.

Uso terapéutico: Antiinflamatorio, antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Acta 28 de 2006, Numeral 2.9.8.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 28 de 2006, numeral 2.9.8 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el No. 2007004391 de fecha 25/01/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada por el interesado al requerimiento realizado en el Acta No 28 de 2006, numeral 2.9.8 sustenta la concentración de 250mg, por lo tanto recomienda aceptar esta concentración para el producto de la referencia.

#### **2.1.1.19 BEKUNIS INSTANTANEO POLVO**

Expediente: 19980470

Radicado: 2007042038

Interesado: Roha Arzneimittel GmbH

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g contiene: Extracto acuoso seco de frutos de sen de Tinnevelly (*Cassia angustifolia*) y Alejandría (*Cassia acutifolia*) (normalizado a 3,07mg de glucósidos hidroxiantracénicos, calculados como senósido B por 100mg de polvo de té para infusión)

Uso terapéutico: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. No administrar a niños menores de 10 años y cuando hay hemorragias intestinales.

Antecedentes: El producto de la referencia cuenta con registro de medicamentos, pero de acuerdo a la normatividad vigente en materia de productos fitoterapéuticos debe ser clasificado como tal.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección

de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en cuanto a sus Uso terapéutico, contraindicaciones, condición de venta e inclusión en las normas farmacológicas como preparación farmacéutica con base en plantas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto, su uso terapéutico, contraindicaciones, y recomienda su inclusión en las normas farmacológicas como preparación farmacéutica con base en plantas. Su condición de venta es venta libre.

#### **2.1.1.20 ANTISTAX**

Expediente: 19953893

Radicado: 2007054285

Interesado: Pharmaton S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene extracto seco (4-6:1) de la hoja de Vid rojo (*Vitis vinifera*) 180mg.

Uso terapéutico: Vasodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre las leyendas que el petionario desea declarar en las etiquetas."Para la prevención y el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, asociada a venas varicosas, como dolor en las piernas, hinchazón, pesadez, hormigueo, calambres, edema, sensación de tensión en las piernas. Disminuye el malestar provocado por las várices, estimula la buena circulación y previene las várices. Tratamiento a largo plazo."

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe retirar de los bocetos del material de empaque lo siguiente: " DISMINUYE EL MALESTAR PROVOCADO POR LAS VÁRICES, ESTIMULA LA BUENA CIRCULACIÓN Y PREVIENE LAS VÁRICES".



### 2.1.1.21 EXTRACTO DE VALERIANA

Expediente: 19968400

Radicado: 2006042249

Interesado: Natural Light S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene: 100g de extracto seco 4:1 de raíz de valeriana.

Uso terapéutico: Sedante.

Contraindicaciones y Advertencias: No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

Antecedentes: En Acta 25 de 2006, numeral 2.9.4, la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar las concentraciones de ácido valerénico y la cantidad de estos ácidos que se suministraría en la posología diaria a los pacientes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 25 de 2006, numeral 2.9.4., allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar la respuesta enviada por el interesado al requerimiento realizado en el Acta No 25 de 2006, numeral 2.9.4.**

### 2.1.1.22 VALERIAN ROOT

Expediente: 19965287

Radicado: 2006076707

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Valeriana extracto 4:1 (*Valeriana officinalis*) 52mg, polvo de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*) 313mg.

Uso terapéutico: Sedante.

Contraindicaciones y Advertencias: No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

Antecedentes: En Acta No. 22 del 26 de julio de 2006, numeral 2.9.7., la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Revisada la documentación allegada. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa recomienda no aceptar el producto porque su contenido de ácido valerénico es muy bajo y no está en el límite de las concentraciones aceptadas en las normas farmacológicas.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Recurso de Reposición interpuesto por la interesada mediante escrito número 2006076707 (folios 6 a 9 de dicho número), radicado en fecha 7 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto y continuar el trámite del Registro Sanitario.**

### 2.1.1.23 VIRA-VIRA SOLUCIÓN.

Expediente: 19964763

Radicado: 2007003551

Interesado: Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve

Forma Farmacéutica: Solución

Composición: Cada mL contiene: Extracto de Vira-Vira (*Achyrocline bogotensis*) equivalente a 0,2 g de la parte aérea en etanol al 36% C.S.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Antecedentes: En Acta 31 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos conceptuó lo siguiente: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de “coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de vías urinarias bajas” y contraindicaciones “Embarazo, lactancia y menores de 18 años”.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el cambio de condición de venta con fórmula médica a venta libre solicitada por el interesado.**

#### **2.1.1.24 ORTIGA – RHEUMADAUL**

Expediente: 19973212

Radicado: 2006076956

Interesado: Galo Xavier Guevara Aguirre

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de hojas de ortiga (*Urtica urens* L.)

Uso terapéutico: Diurético

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico.

Antecedentes: Aprobada la forma farmacéutica POLVO: Polvo de hojas de ortiga menor (*Urtica urens* L.) 100% en Acta 06 de 2002 y TABLETA: Polvo de hojas de ortiga mayor (*Urtica dioica* L.) 500mg en Acta 10 de 1998.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su forma farmacéutica, concentración, condición de venta y parte de la planta empleada, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de**

**Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto, su uso terapéutico, contraindicaciones, su condición de venta para la indicación registrada en el documento es venta libre. Se debe incluir también en la etiqueta las contraindicaciones y advertencias “embarazo y lactancia”.**

#### **2.1.1.25 ORTIGA A-R EL MANA**

Expediente: 19973101

Radicado: 2006076012

Interesado: Henry Charry Penagos

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de hojas de ortiga (*Urtica urens* L.)

Uso terapéutico: Diurético

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Desequilibrio hidroelectrolítico.

Antecedentes: Aprobada la forma farmacéutica POLVO: Polvo de hojas de ortiga menor (*Urtica urens* L.) 100% en Acta 06 de 2002 y TABLETA: Polvo de hojas de ortiga mayor (*Urtica dioica* L.) 500mg en Acta 10 de 1998

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su forma farmacéutica, concentración, condición de venta y parte de la planta empleada, de acuerdo a información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que para esta planta la droga aprobada es la hoja, solicita al interesado presentar soportes que sustenten la utilidad del tallo y las flores de la planta en el uso terapéutico solicitado.

#### **2.1.1.26 SOLUCIÓN ORAL DE MALVA, ROMERO Y EUCALIPTO**

Expediente: 19924526

Radicado: 2007036188

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene: Extracto 0.2:1 de malva 5mL, Extracto 0.2:1 de romero 5 mL, Extracto de eucalipto 5 mL.

Uso terapéutico: Expectorante y antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y uso terapéutico del producto fitoterapéutico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega información para su respectiva evaluación, concepto e inclusión en el listado de plantas aceptadas con fines terapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto como fitoterapéutico como lo presenta el interesado y la inclusión en el listado de plantas medicinales.

#### 2.1.1.27 GASTROFORT CÁPSULA

Expediente: 19976250

Radicado: 2007010066

Interesado: Laboratorios Healt Star de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de *Bidens pilosa* polvo.

Uso terapéutico: Antiácido.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, insuficiencia renal.

Antecedentes: Acta 24 de 2002, aprobada bidens pilosa polvo planta pulverizada 400mg.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para el uso terapéutico como “ANTIÁCIDO”, el interesado deberá presentar soportes que sustenten esta indicación; de lo contrario deberá acoger el uso aprobado por Normas farmacológicas que es: “COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA GASTRITIS.”

#### **2.1.1.28 CREMA CENTELLA ASIÁTICA**

Expediente: 19979403

Radicado: 2007033520

Interesado: La Sante Vital Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contienen: 0,625 g de extracto seco estandarizado de planta de centella asiática (*Hydrocotyle asiatica* L.), con un 40% de asiaticósidos.

Uso terapéutico: Coadyuvante en la prevención de la formación de estrías durante el embarazo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos aprobó, mediante concepto emitido en el Acta 02 de febrero 2 de 2005, numeral 2.9.4, cápsulas con 400mg de centella asiática.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas, Listado de plantas medicinales. Además de conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no corresponde a un medicamento fitoterapéutico, sino a un cosmético, por cuanto la composición involucra otros componentes como el colágeno y la elastina que tienen efecto preventivo en la formación de estrías y además que el uso anti estrías no corresponde a una indicación terapéutica.

### **2.1.1.29 JARABE DE EUCALIPTO ASMAFEL**

Expediente: 19969471

Radicado: 2006050575

Interesado: Germán Ortiz Villada

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene extracto hidroalcohólico (1:3) de hojas de eucaliptus globulus en etanol del 48 65,0 MI

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y Lactancia

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su forma farmacéutica, concentración, condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto, su condición de venta es venta libre.**

La presente acta se firma por quienes en ella intervinieron.

---

**MARIA JANETH RUÍZ SUÁREZ**

Representante del Ministerio de  
la Protección Social

---

**LUIS FERNÁNDO OSPINA GIRALDO**

Representante del Colegio Nacional de  
Químicos Farmacéuticos

---

**MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO**

Subdirectora Medicamentos  
y Productos Biológicos  
Secretaria Técnica de la Sala

Digitó: Dra. Rubiela Méndez