



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

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Productos Naturales.**

Acta 03/2007

Fecha: 16 de noviembre de 2007

Hora: 7:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Maria Yaneth Suárez

Luis Fernando Giraldo

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1.31 Mediante radicado 7041485 del 13 de septiembre de 2007, la señora Clara López de Santamaria solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto Hyaluronic Acid como suplemento dietario cuya composición es la siguiente: ácido Hialurónico 10mg más glucosamina 500mg tabletas, inclusión en el listado de Plantas medicinales y conceptuar la forma farmacéutica, Composición: Indicación y Contraindicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia por presentar en su composición los principios activos ácido hialurónico y la glucosamina no debe ser considerado como suplemento dietario ya que estos presentan beneficios terapéuticos más que alimentarios.

2.1.1.32 Mediante radicado 7042061 del 17 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar si los productos Tobillera, rodillera térmica, antifaz, cojín, chinelas, cinturón, hombreras los cuales contienen: Albahaca, cidrón, romero, limonaria, lavanda, eucalipto, anís, cardamomo, trigo, linaza, arroz,. Fabricados por la compañía Tessari S.A. requieren o no Registro Sanitario y conceptuar la forma farmacéutica, Composición: Indicación y Contraindicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que si la intención del interesado es promover los beneficios terapéuticos del producto, estos deberán demostrarse mediante estudios experimentales y de literatura científica relacionada al tema en mención.

2.1.1.33 Mediante radicados 7028865 del 04 de julio de 2007, 7035297 del 13 de agosto de 2007, 7044356 del 26 de septiembre de 2007 y 7005288 del 13 de febrero de 2007, el Ministerio de la Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales seleccionar y aprobar los usos de las plantas relacionada. Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5, del Decreto 2266 de 2004, en el cual se señala que “El Ministerio de la Protección Social será el responsable de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano utilizadas en la elaboración de los productos fitoterapéuticos”, El Ministerio a través de la Dirección General de Salud Pública, celebró los contratos 240 de 2004 con el Instituto Alexander Von Humboldt y 288 de 2005, con la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, cuyos objetos fueron la elaboración de monografías y/o fichas técnicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que dado el volumen, la complejidad y el compromiso que la sala tiene con el país frente a la decisión de incluir o no una planta en el listado de plantas medicinales, se aplaza la decisión para la siguiente sesión a fin de profundizar en el estudio de las monografías.

PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

2.1.1.34 ARAL THEL VITEX

Expediente: 19979193

Radicado: 2007032146

Interesado: Productos Aral Thel

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene 0,15 g de raíz pulverizada de jengibre (*Zingiber Officinale* Roscoe).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias e inclusión en las normas farmacológicas como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones como: expectorante, antiflatulento y antiemético. Contraindicaciones. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes e incluir embarazo y lactancia. Condición de venta: venta libre. Incluir en el listado de plantas medicinales. Solicita al interesado cambiar en la etiqueta la frase “uso tradicional” por “uso terapéutico”. Ajustar en la etiqueta el contenido del producto

es decir retirar la palabra “gotas” y reemplazarla por la frase “Frasco por 60 mL”.

2.1.1.35 RUIBARBO SOLUCION ORAL

Expediente: 43017

Radicado: 2007036180

Interesado: Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1 mL contiene 250mg de raíz de Ruibarbo (*Rheum palmatum*).

Antecedentes: El producto se encuentra en trámite de Renovación de Registro.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con la indicación como laxante. Contraindicaciones: estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. Dosis: 30 gotas 3 veces al día. Administración vía oral. Solicita al interesado cambiar en la etiqueta la frase “uso tradicional” por “uso terapéutico”. Condición de venta: venta libre. Incluir en el listado de plantas medicinales.

2.1.1.36 PSYLLIUM HUSKS FIBER

Expediente: 19980706

Radicado: 2007043946

Interesado: Orbe Nutricion Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de psyllium huso.

Antecedentes: se encuentran preparaciones aprobadas en forma farmacéutica:

POLVO: Psyllium 100% (Acta 06 de 2004), POLVO: Semilla de psyllium 85,92%. (Acta 18 de 2004), POLVO: Cascarrilla de epidermis de semilla de psyllium 90.66%. (Acta 32 de 2004)

POLVO: Cada 100g contiene 59.3g de psyllium polvo al 98%. (Acta 14 de 2005).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del Psyllium en la forma farmacéutica propuesta, la condición de venta y la dosificación, e inclusión en el listado de plantas medicinales de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La dosis enunciada por el interesado es de una a dos cápsulas al día con una cantidad mínima de 8 onzas de jugo o líquido, o según la recomendación de su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia hasta tanto el interesado soporte que la posología de 2 capsulas de 500 mg al día es suficiente para obtener el efecto laxante descrito.

2.1.1.37 ALOE VERA

Expediente: 19982862

Radicado: 2007061801

Interesado: Orbe Nutricion Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Aloe vera extracto seco (hojas) 1,2mg; Aloe vera polvo (hojas) 308mg. (equivalente a mínimo 0,7mg de aloína.)

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, forma farmacéutica, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología, inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Forma farmacéutica: capsulas. Posología una o dos cápsulas al día. **Indicaciones:** Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento. **Condición de venta:** venta libre. Incluir el producto en la lista de plantas medicinales.

2.1.1.38 UNGÜENTO DE ARNICA COMPUESTO

Expediente: 19982924

Radicado: 2007062432

Interesado: Jorge Heli Charry Aviles.

Forma Farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g contiene Extracto fluido [3:1] de hojas y flores de Árnica (*Arnica*

montana) 10g, Extracto fluido [3:1] de semillas de Ají [*Capsicum annum*] 8g.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, no aplicar en heridas abiertas, no aplicar cerca de los ojos.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a su composición, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, "modo de uso", condición de venta y clasificación como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre el uso de mentol, alcanfor y aceite de menta como excipientes de la formulación teniendo en cuenta que el mentol esta aceptado en la norma No 13.1.9.0.N10 como contrairritante y rubefaciente en las formas farmacéuticas crema y gel al 3 y 10%, así mismo el alcanfor se encuentra aceptado en la misma norma en la formas farmacéuticas de ungüento al 4 y 5 %, y pomada al 2,63%.

Adicionalmente la menta se encuentra aceptada en la norma 23.1.0.0.N10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico ya que en su composición presenta ingredientes activos aislados con la misma actividad terapéutica que aportan las plantas.

2.1.1.39 BISOLSINUS GRAGEAS

Expediente: 19955316

Radicado: 2007074695

Interesado: Boehringer Ingelheim International GMBH.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene: Gentianae radix (Gentiana Lutea) 6,0mg, primulae flos (Primula veris L) 18,0mg equivalente a flavonoide X rutósido 0,29mg, verbenae herba (Verbena officinalis L) 18,0mg equivalente a verbenalina 0,395mg, RUMICIS HERBA (Rumex acetosa L) 18,0mg, SAMBUCI FLOS (Sambucus nigra) 18,0mg.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: En Acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No 18 de 2007, numeral 2.4.1., al producto de la referencia se le concedió el cambio de condición de venta a sin fórmula médica.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las declaraciones

solicitadas en el material de empaque del producto que son "Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las declaraciones solicitadas por el interesado en el material de empaque: "Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis". Éstas deben ceñirse a las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia: "Mucolítico"

SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.1.1.40 BALANCE B SUPER COMPLEX

Expediente: 19971236

Radicado: 2006065381

Interesado: Earth Givings International S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Vitamina B1 (monitrato de Tiamina) 10mg, Vitamina B2 (riboflavina) 10mg, Ácido Pantoténico 10mg, Vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 12mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 25mcg, Ácido fólico 400mcg, Biotina 100mcg.

Antecedentes: De acuerdo a lo establecido en el numeral 2, artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto en mención, y en el numeral 3, del mismo artículo se indica que para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de vitamina B12 en el suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado en cuanto la concentración de vitamina B12 es adecuada en el suplemento dietario de la referencia.

2.1.1.41 BE-HA-S&N

Expediente: 19971331

Radicado: 2006065921

Interesado: Earth Givings International S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Vitamina A (acetato) 5000 U.I. , vitamina E (dl-alfa

tocoferil acetato) 30U.I., niacina 35mg, ácido fólico 400mcg, vitamina B12 6,0mcg, ácido pantoténico 100,0mg, hierro (equivalente a 30,42mg de fumarato ferroso) 10,0mg, yodo (equivalente a 0,196mg de yoduro de potasio) 150mcg, zinc (equivalente a 18,67mg de óxido de zinc) 15mg, cobre (equivalente a 1,25mg de óxido de cobre) 1,0mg, bitartrato de colina 250mg, inositol 50mg, PABA 30mg.

Antecedentes: De acuerdo al numeral 2 del artículo 3º del decreto 3249 de 2006: La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del presente decreto. En dicho anexo no está establecido el nivel de ingesta máximo tolerable para el ácido pantoténico. El valor de referencia diario para niños mayores de cuatro años y adultos es de 10mg. El interesado recomienda una cápsula diaria, que aporta 100mg de ácido pantoténico, y justifica este valor en los valores aprobados por el COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN) de USA y refiere la tabla de VITAMIN AND ESSENTIAL MINERAL SAFETY TABLE de supernutrición de USA, en la NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) con el mismo valor de hasta 1000mg/día. De acuerdo al numeral 3 del decreto 3249 del 2006: Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto de la referencia en cuanto al contenido de ácido pantoténico de 100mg por cápsula. Esto con el ánimo de surtir el estudio técnico del producto ya que de acuerdo al numeral 3 del decreto 3249 de 2006: Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada. (Los valores están establecidos en el anexo 1 del decreto 3249 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado en cuanto a que la composición del producto de la referencia en cuanto al contenido de ácido pantoténico de 100mg por cápsula.

2.1.1.42 MEGA –CHEL

Expediente: 19971379

Radicado: 2006066018

Interesado: Nature's Sunshine Products INC.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: L -Cisteina clorhidrato anhidra USP 62,5mg, L-Metionina 14,58mg, Extracto de piel de limon 10,42mg, Rutina 10,42mg, Polvo de inositol 3,50mg, Polvo de aceite de hígado de bacalao 3,0mg, Betacaroteno 3,00mg, Acido ascórbico 378mg, Vitamina E 59,50mg, Pantotenato de calcio 32mg, Tiamina minonitrato 20,75mg, Piridoxina clorhidrato 15,65mg, Niacinamida 10,50mg, Vitamina A 8,0mg, Riboblavina 5,25mg, Cianocobalamina 2,60mg, Biotina 1,10mg, Vitamina D 0,75mg, Gluconato de Potasio 239mg, Acido fólico 0,42mg, Fosfato dicalcico anhidro 111mg, Oxido de magnesio granular 64,50mg, Polvo de selenio aminoquelado 14,70mg, Fumarato ferroso 4,50mg, Polvo de manganeso aminoquelado 4,20mg, Oxido de Zinc 3,33mg, Polvo de calcio aminoquelado 1,10mg, Polvo de magnesio aminoquelado

1,10mg, Polvo de cromo aminoquelado 110mg, Gluconato de zinc 1,10mg, Yoduro de potasio 0,40mg, Gluconato de cobre 0,17mg.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones por unidad posológica de las vitaminas B1 (Tiamina) 20,75mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 5,25mg, Pantotenato de calcio equivalente a Acido pantoténico 14,7mg y Vitamina B12 (Cianocobalamina) 26mcg, que se encuentran por encima de lo establecido como valor de referencia diario en el Anexo 1 del Decreto 3249 de 2006, así mismo de estas no ha sido establecido un nivel de ingesta máximo tolerable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado en cuanto a las concentraciones presentadas para el producto de la referencia, en cuanto a las vitaminas B1(Tiamina) 20,75mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 5,25mg, Pantotenato de calcio equivalente a Acido pantoténico 14,7mg y Vitamina B12 (Cianocobalamina) 26mcg,

2.1.1.43 BIOTINA 800mcg

Expediente: 19971477

Radicado: 2006066214

Interesado: Global Products

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Biotina 800mcg

El grupo técnico de Fitoterapeúticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de Biotina en el suplemento dietario de la referencia.

Antecedentes: De acuerdo a lo establecido en el numeral 2, artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto en mención, y en el numeral 3, del mismo artículo se indica que para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada.

El interesado allega soporte con base en las tablas de valores aprobados por el Council for Responsible Nutrition de Estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado en cuanto a que la concentración de biotina en el suplemento dietario de la referencia.

2.1.1.44 ST FORMULA

Expediente: 19971737

Radicado: 2006066704

Interesado: Natural Systems International S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Vitamina C:80mg., Vitamina E(dl-alfa tocoferilo acetato):15UI., Vitamina B1: 1,5mg., Vitamina B2: 1,8mg., Niacina:20,0mg., Vitamina B6 :2,0mg., Acido Fólico: 400mcg., Vitamina B12 :3,0mcg., Biotina:45,0mcg., Acido Pantoténico:4,7mg., Zinc:24,0mg., cobre:3,0mg.

Antecedentes: De acuerdo a lo establecido en el numeral 2, artículo 3ª del Decreto 3249 de 2006, la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el Nivel de Ingesta máximo Tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto en mención y en el numeral 3, del mismo artículo se indica que para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada. El interesado allega soporte con base en las tablas de valores aprobados por el Council For Responsible Nutrition de Estados Unidos.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de la vitamina B2 (Rivoflavina) en el Suplemento Dietario de la Referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado en cuanto a la concentración de la vitamina B2 (Rivoflavina) en el Suplemento dietario de la referencia.

2.1.1.45 RENUTRIL JARABE

Expediente: 19973586

Radicado: 2006079282

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene D-pantenol 60mg, gluconato ferroso equivalente a hierro 86,60mg, nicotinamida 172mg, vitamina B2/riboflavina 18mg, vitamina B1/tiamina 16mg, vitamina B12 USP 18mcg, vitamina A palmitato 28420U.I., vitamina B6/piridoxina 18mg, vitamina D3 4800U.I, vitamina E acetato 200U.I, vitamina C/acido ascorbico 680mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las cantidades de D-Pantenol, nicotinamida, riboflavina, tiamina que se

encuentran por encima del valor de referencia diario establecido en el Anexo 1 del Decreto 3249 de 2006 y de los cuales no se encuentra establecido un nivel de ingesta máximo tolerable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado en cuanto a las cantidades de D-Pantenol, nicotinamida, riboflavina y tiamina en el producto de la referencia.

2.1.1.46 GTF CHROMIUM TABLETAS X 550mg

Expediente: 19973641

Radicado: 2006079472

Interesado: Nature's Sunshine Products INC.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: polvo de cromo aminoquelado al 2% (equivalente a 500.0mcg de cromo elemental). 25mg., flores de trébol rojo (*Tripolium pratense* L.) 20mg., flores de milenrama (*Achillea millefolium* L.) 20mg., semillas de fenugreco (*Trigonella foenum-graecum* L.) 20mg.

Antecedentes: De acuerdo al numeral 2 del artículo 3º del decreto 3249 de 2006: La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del presente decreto. En dicho anexo no está establecido el nivel de ingesta máximo tolerable para el cromo. El valor de referencia diario para niños mayores de cuatro años y adultos es de 120mcg. El interesado recomienda una tableta diaria, de 500mcg de Cr, y justifica este valor en los valores aprobados por el council for responsible nutrition (CRN) de USA donde establecen un valor para el cromo de 1000mcg/día para suplementos. Y refiere la tabla de vitamin and essential mineral safety table de supernutrición de USA, en la Noael (No Observed Adverse Effect Level) con el mismo valor de hasta 1000mcg/día.

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 del producto de la referencia en cuanto al contenido de Cromo elemental de 500mcg por tableta. Esto con el ánimo de surtir el estudio técnico del producto ya que de acuerdo al numeral 3 del decreto 3249 de 2006: Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada. (Los valores están establecidos en el anexo 1 del decreto 3249 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado en cuanto al contenido de Cromo elemental por tableta en el producto de la referencia.

2.1.1.47 LIV – C

Expediente: 19974340

Radicado: 2006083461

Interesado: Natural Systems International S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene: Raíz de Tumeric (*Curcuma longa*) 150mg, semilla de cardo mariano (*Silybum marianum*) 100mg, raíz de licorice (*Glycyrrhiza glabra*) 100mg, hojas de alcachofa 100mg, vitamina B1 10mg, vitamina B2 10mg, vitamina B6 10mg, vitamina B12 25µg, ácido fólico 200µg.

Antecedentes: De acuerdo al numeral 2 del artículo 3º del decreto 3249 de 2006: La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del presente decreto. En dicho anexo no está establecido el nivel de ingesta máximo tolerable para la vitamina B1, vitamina B2 ni vitamina B12. El valor de referencia diario para niños mayores de cuatro años y adultos es de 1,5mg, 1,7mg y 6mcg. El interesado recomienda una cápsula diaria, de 10mg de Vitamina B1, 10mg de vitamina B2 y 25mcg de vitamina B12, y justifica este valor en los valores aprobados por el Council For Responsible Nutrition (CRN) de USA y refiere la tabla de vitamin and essential mineral safety table de supernutrición de USA, en la noael (No Observed Adverse Effect Level) con valores de hasta 200mg/día para la vitamina B1, 200mg/día para la vitamina B2 y 3000mcg/día.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto de la referencia en cuanto al contenido de vitamina B1 de 10mg, vitamina B2 de 10mg, vitamina B12 de 25µg por cápsula. Esto con el ánimo de surtir el estudio técnico del producto ya que de acuerdo al numeral 3 del decreto 3249 de 2006: Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada. (Los valores están establecidos en el anexo 1 del Decreto 3249 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado sobre la composición del producto de la referencia en cuanto al contenido de vitamina B1 de 10mg, vitamina B2 de 10mg, vitamina B12 de 25µg por cápsula.

2.1.1.48 KALSIS CAPSULAS

Expediente: 19983968

Radicado: 2007072998

Interesado: Catalysis S.L

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada Cápsula contiene: Gluconato cálcico 185mg, Gluconato magnesico 85mg, Fibra cítrica 70mg, Salvado de avena 70mg, Levadura rica en selenio 16mg, Lactobacillus acidophilus 51mg, Vitamina E 3mg, Vitamina C 20mg.

Antecedentes: En norma No. 8.1.13.0.N10, se aceptó como medicamento el principio activo *Lactobacillus acidophilus* con la indicación de Disbacteriosis intestinal y coadyuvante en la restauración de la flora intestinal, desde concentraciones de 50mg. Por otra parte, en la Resolución 11981 de 1989 sobre las clases de leche fermentada se menciona la utilización de cultivos lácticos como el *Lactobacillus acidophilus*, así mismo en la Resolución 3096 de 2007, sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, en la cual en el artículo 20, se aceptan la siguiente declaración para Probióticos: "Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a que dentro de su composición contiene *Lactobacillus acidophilus*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no se ajusta a la definición de suplemento dietario y para ser considerado como alimento debe ser cambiada su forma de presentación.

2.1.1.49 Z-BEC FÓRMULA MEJORADA

Expediente: 19984010

Radicado: 2007073660

Interesado: Wyeth consumer Healthcare

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: zinc sulfato monohidrato USP 109,799mg; cianocobalamina 1% spray dried 1,56mg; óxido cúprico 6,259mg; piridoxina clorhidrato 98% DC 6,821mg; riboflavina USP T.G. 5,25mg; vitamina A acetato USP/EP 7,5mg; tiamina mononitrato 98%DC. 5,694mg; betacaroteno 20% 18,862mg; calcio pantotenato USP/EP 24,997mg; ácido ascórbico 90% granulado 222,222mg; niacinamida USP/EP 100% DC. 77,7mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el soporte a la concentración de niacinamida en Z-Bec Advance (Folios 41 a 108). Esta solicitud se hace en el sentido de aclarar si la Niacinamida en la concentración propuesta por el interesado puede estar presente en un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado sobre la composición del producto de la referencia en cuanto la concentración de niacinamida en Z-Bec Advance.

2.1.1.50 SLEEP NICE

Expediente: 19974867

Radicado: 2007020721

Interesado: Fedco S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: *Valeriana officinalis* (rizomas y raíces) 13,0mg, *Passiflora incarnata* (Flores, hojas, tallos) 130mg, *Matricaria chamomilla* (flores) 80mg, *Hypericum perforatum* (St. John`s wort, hojas, flores, tallos y aceites) 60mg.

Antecedentes: En Auto 2007000857 de fecha 14/02/2007 se solicitó a la interesada: "De acuerdo a la definición de suplemento dietario (artículo 2º del decreto 3249 de 2006 y dado que existen productos fitoterapéuticos a base de valeriana en concentraciones desde 100mg de raíz/ml, Pasion Flower desde 100mg de extracto de hojas, Chamomille (400mg de flores) y st. John`s Wort, (300mg de extracto seco estandarizado (0,3% de hypericina) debe sustentar el aporte nutricional de cada uno de los componentes del producto indicando en la etiqueta la composición nutricional de cada uno de los componentes del producto indicando en la etiqueta la composición nutricional, de acuerdo al numerales 4 del artículo 21 del decreto 3249 de 2006) o el efecto fisiológico de los mismos (en conjunto) que demuestre que no tiene un efecto terapéutico sinérgico y que justifique su uso como suplemento dietario. De acuerdo a lo anterior, debe indicar el nombre científico completo de las especies utilizadas, parte de la planta utilizada y forma física (polvo, extracto etc.).

El grupo técnico de Fitoterapeuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Auto N°. 2007000857 de 14/02/2007, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2007020721 de fecha 13/03/2007. Esto con el ánimo que el producto sea o no clasificado como suplemento dietario de acuerdo al Decreto 3249 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario.

2.1.1.51 PICOLINATO DE CROMO

Expediente: 19973115

Radicado: 2006076168

Interesado: Orbe Nutricion Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Picolinato de cromo 1,61mg (Equivalente a cromo 200,0mcg)

El grupo técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de Cromo en el suplemento dietario de la referencia. De acuerdo a lo establecido en el numeral 2, artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto en mención, y en el numeral 3, del mismo artículo se indica que para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada. El interesado indica en la respuesta al Auto No. 2007000383 de 25/01/2007 que según el ICBF la ingesta requerida diaria de Cromo es de 200mcg, pudiendo administrar hasta un 150% de esta necesidad llegando a un valor de 300mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado sobre la concentración de Cromo en el suplemento dietario de la referencia.

2.1.1.52 GNC BIG 50

Expediente: 19946434

Radicado: 2004037525

Interesado: Palms of Vizcaya INC

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: tiamina (vitamina B1) 50mg, riboflavina (vitamina B2) 50mg, niacina 50mg, piridoxina (vitamina B6) 50mg, ácido fólico 400mcg, cianocobalamina (vitamina B12) 50mcg, biotina 50mcg, ácido pantoténico 50mg, bitartrato de colina 50mg, inositol 50mcg, PABA 30mg.

Antecedentes: Para dar cumplimiento al artículo tercero, numerales 2 y 3 del Decreto 3249 de 2006 para Suplementos Dietarios.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a la justificación allegada sobre la concentración de las vitaminas B1, B2, B12 y ácido pantoténico, cuyas concentraciones están en el rango no especificado y para la niacina cuya concentración supera el nivel de ingesta máximo tolerable descrito en el anexo 1 del Decreto 3249 del 2006. De acuerdo a lo establecido en el numeral 2, artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto en mención, y en el numeral 3, del mismo artículo se indica que para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado sobre la concentración de las vitaminas B1, B2, B12 y

ácido pantoténico y la niacina para el producto de la referencia.

2.1.1.53 MEN'S MULTIVITAMINS

Expediente: 19978933

Radicado: 2007030444

Interesado: bionat C.I. Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: vitamina C (como ácido ascórbico) 300mg., vitamina B1 (como tiamina HCl) 50mg, vitamina B2 (como riboflavina) 20mg, niacina 25mg, vitamina B6 (como piridoxina HCl) 4mg, vitamina B12 (cianocobalamina) 6mcg, ácido pantoténico (como D-pantoteneato de calcio) 5mg, hierro (como sulfato ferroso) 10mg, HIGADO DESECADO (DE FUENTE BOVINO) 100mg., LEVADURA SECA EN POLVO 100mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: el producto presenta concentraciones en las Vitaminas B1y B2 por encima de lo establecido en los valores de referencia diario del Anexo #1 del decreto 3249 de 2006 y el nivel de ingesta máximo tolerable para estos nutrientes no se encuentra establecido en el Anexo indicado. Y de acuerdo a lo establecido en el numeral 2, artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto en mención, y en el numeral 3, del mismo artículo se indica que para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado sobre la concentración de las Vitaminas B1y B2 en el producto de la referencia.

2.1.1.54 PHARMATON KIDDI COMPLEX

Expediente: 19974751

Radicado: 2007039354

Interesado: Pharmaton S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 15mL contienen: lactato de calcio pentahidratado como calcio 130mg., Clorhidrato de tiamina 3,0mg., Riboflavina sodio fosfato 3,5mg., Clorhidrato de

piridoxina 6,0mg., olecalciferol 10mcg., Acetato de all-rac-alfa tocoferil 15mg., Nicotinamida 20mg., Dexpantenol 10mg., Clorhidrato de lisina 300mg. Sorbato de potasio como potasio 4,61mg., Benzoato sódico como sodio 3,21mg., ácido ascórbico 15mg.

Antecedentes: Mediante Resolución 2007004005 de 28/02/2007 se ordenó el estudio de la solicitud de Registro Sanitario, bajo los lineamientos del Decreto 3249 de 2006, como Suplemento Dietario.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2007002402 en el cual se solicitó al interesado "Justificar la cantidad de tiamina y riboflavina presente en la dosis recomendada (15mL) de 3,00mg y 3,5mg respectivamente ya que los valores de referencia diario respectivos para mayores de cuatro años y adultos son de 1,5mg y 1,7mg y teniendo en cuenta que el nivel de ingesta máximo tolerable no está establecido para los dos componentes (Anexo 1 del decreto 3249 de 2006). La anterior solicitud se hace en el sentido de aclarar las vitaminas anteriormente consideradas pueden estar presentes en un suplemento dietario o considerarlo como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación presentada por el interesado sobre la cantidad de tiamina y riboflavina presente en la dosis recomendada (15mL) de 3,00mg y 3,5mg respectivamente para el producto de la referencia.

2.1.1.55 BIOTIN

Expediente: 19972500

Radicado: 2006071914

Interesado: Internacional de Perfumería y Especialidades.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Biotina 1000mcg.

Antecedentes: De acuerdo a lo establecido en el numeral 2, artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto en mención, y en el numeral 3, del mismo artículo se indica que para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada que para el caso de la Biotina es de 300mcg.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de Biotina en el suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la justificación

presentada por el interesado sobre la concentración de Biotina en el suplemento dietario de la referencia.

2.1.1.56 TINTURA DE DIENTE DE LEON DRENATURE®

Expediente: 19974920

Radicado: 2006086794

Interesado: Chocontá & Cia S en C.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de tintura contienen 20,0g de diente de leon (*Taraxacum officinale*).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica y condición de venta, inclusión en el listado de plantas medicinales 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 recomienda aceptar el producto como solución oral. **Indicación:** Diurético. **Contraindicaciones:** Embarazo, lactancia Menores de 17 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico. **Precauciones:** Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas continúan consultar a su médico. **Dosis:** una cucharada tres veces al día, diluida en medio vaso con agua. **Condición de venta:** Venta libre Solicita al interesado consignar en la etiqueta la frase “Uso terapéutico”.

CONCEPTO GENERAL:

La sala Especializada de medicamentos Naturales de la Comisión Revisora recuerda que las solicitudes que se presenten a esta Sala deberán acogerse a los requisitos en el Acuerdo 003 de 2006 artículo 14 “La información que se presente a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se remitirá en original y en dos (2) copias. La información se presentará en idioma castellano con certificado oficial de traducción. Una vez, se surta el trámite, las copias serán devueltas al interesado.”

Siendo las 2:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que 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