



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

10 DE AGOSTO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO**
 - 3.2. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 3.3. EVALUACIÓN DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPÉUTICOS/ VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEÚTICOS SEPN-CR**

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

Secretaría Ejecutiva:



Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 06 del 13 de Julio de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. FRESHLYARTRISAN CÁPSULAS

Expediente : 20025493
Radicado : 2011049763
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbes*)
480 mg.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio y analgésico en artritis y osteoartritis reumatoidea.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Galactosemia. 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 condición de venta del producto de la referencia, toda vez que no se estableció en el Acta No. 10 del 2010; y al producto se le otorgó registro con la condición de venta con prescripción médica. Teniendo en cuenta el recurso de reposición interpuesto por el peticionario a la resolución que otorgó el registro sanitario.

Antecedentes: Acta No. 02 del 2010, numeral 2.1.10: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica.*”



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las indicaciones terapéuticas del producto, recomienda mantener la condición de venta: Venta con fórmula facultativa para el producto de la referencia.

3.1.2. DIENTE DE LEÓN CÁPSULAS

Expediente : 19911046
Radicado : 2011046221
Interesado : Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto 0,2:1 de hojas y raíces de diente de león (*Taraxacum officinale*) en etanol del 36% 1mL.

Uso terapéutico:

Este producto tradicionalmente ha sido utilizado como diurético. Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo, lactancia. Pacientes con desequilibrios hidroelectrolíticos, obstrucción de las vías biliares. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la respuesta al auto No. 2011001136, Acta No. 01 de 2011, numeral 3.2.1.

Antecedentes: Acta No. 01 de 2011, numeral 3.2.10.: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el peticionario debe aclarar las inconsistencias entre lo reportado en la etiqueta y la fórmula cuali – cuantitativa en lo relacionado con el extracto empleado. Las interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales*”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta dada por el peticionario y recomienda la inclusión del preparado de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.



3.1.3. CÁPSULAS DE CALÉNDULA

Expediente : 19907996
Radicado : 2011060011
Interesado : Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) en alcohol al 36% 1,5 mL.

Uso terapéutico:

Este producto tradicionalmente ha sido utilizado como antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo, lactancia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto 2011001775, Acta No. 01 de 2011, numeral 3.2.7.

Antecedentes: Acta No. 01 de 2011, numeral 3.2.7: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la posología es superior a la recomendada en el Vademécum Colombiano de plantas Medicinales, deben aclararse las inconsistencias entre lo reportado en la etiqueta y la fórmula cuali – cuantitativa, en lo relacionado con el extracto empleado, y la adición de los parabenos en el producto. Las indicaciones, contraindicaciones e interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada en respuesta al auto 2011001775, Acta No. 01 de 2011, numeral 3.2.7., la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración, composición, forma farmacéutica, utilidad, posología e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

3.1.4. ARAL - THEL GIO - VERTILEN TINTURA (PANAX GINSENG)

Expediente : 20034902
Radicado : 2011061394
Interesado : Productos Naturales Aral Thel S.A.



Forma farmacéutica: Tintura oral.

Composición:

Cada mL. contiene: Extracto de raíces secas y pulverizadas de ginseng en alcohol al 70% (*Panax ginseng*) equivalente a 3,6% de ginsenósidos 100 mg.

Uso terapéutico:

Estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición, forma farmacéutica e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales del preparado de la referencia.

3.1.5. SAW PALMETTO FORMULA TABLETS

Expediente : 20020681

Radicado : 2011061485

Interesado : General Nutrition Corporation y Representaciones

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta.

Composición:

Cada tableta contiene: Bayas de Saw palmetto en polvo (*Serenoa repens*) 250 mg, Extracto de corteza de Pygeum 30:1 (*Pygeum africanum*) en agua:alcohol 30:70 8,334 mg, semillas comestibles de calabaza -Pumpkin seed meal. *Cucurbita pepo* - 40,0 mg

Uso terapéutico:

Indicado en el tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna, disuria y dificultad de micción.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora



conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011001854, Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.1.

Antecedentes: Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.1: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la modificación de la composición del producto en el sentido de eliminar el Zinc debe ser certificada por el fabricante por tratarse de un producto de importación. Por otra parte el peticionario debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3553 y Decreto 2266 de 2004 para la inclusión de la planta Cucurbita pepo en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la indicación solicitada. Para demostrar la eficacia y seguridad de las especies vegetales se requieren los textos completos de los artículos publicados sobre el particular en revistas científicas reconocidas internacionalmente*”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto No. 2011001854, Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.1. en lo correspondiente a la eliminación del zinc de la composición del producto. Sin embargo, los estudios relacionados con la sustentación de la eficacia de la especie *Cucurbita pepo* no son concluyentes y no se allegó información toxicológica. Por lo anterior no se recomienda la aceptación del producto.

3.1.6. ORTIGA CÁPSULAS

Expediente : 20035088
Radicado : 2011063084
Interesado : La Santé Vital LTDA

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene polvo de hojas de ortiga (*Urtica dioica*) 350 mg

Uso terapéutico:

Diurético, coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo y lactancia, desequilibrio hidroelectrolítico.

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, posología, condición de venta e inclusión



en el listado de plantas medicinales de la preparación de la referencia.

Antecedentes: En Norma farmacológica está aprobado el uso de polvo de las hojas de Ortiga (*Urtica dioica* L) en una concentración de 500 mg por tableta como diurético. En el Vademécum de Plantas Medicinales está aprobado el uso de las hojas de Ortiga como diurético y coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria en infusión de 3 a 5 gramos de la droga, tres veces al día.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración de la forma farmacéutica, dado que con la posología indicada en la solicitud, no se alcanza la dosis mínima diaria terapéutica.

3.1.7. ALOE (*Aloe vera* L.)

Expediente : 20031975
Radicado : 2011067758
Interesado : Nutrabiotech S.A.S

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo liofilizado de jugo y mucílago de sábila- *Aloe vera* L.-200 mg.

Uso terapéutico:

Laxante, coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. No usar por periodos largos de tratamiento.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011003619, Acta No. 04 de 2011, numeral 3.1.5.

Antecedentes: Acta No. 04 de 2011, numeral 3.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la posología propuesta, aclarar las inconsistencias presentadas entre la fórmula cuali –*



cuantitativa y la composición presentada en la etiqueta. De la misma forma se debe incluir la indicación del producto y ajustar las contraindicaciones en la etiqueta con las aprobadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado en lo relacionado con la posología, ya que al tratarse de un liofilizado, la cantidad administrada por dosis es alta. Para el extracto seco, que se podría considerar equivalente, se utiliza en dosis de 10 a 20 mg al día. Por lo anterior esta Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.1.8. LAXOSEN

Expediente : 20015044
Radicado : 2011079514 / 11061425
Fecha : 2011/07/15 / 2011/06/30
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula contiene extracto de sen 88 mg equivalentes a 7,5 mg de senósidos A y B.

Indicaciones:

Laxante. Estreñimiento. Vaciado gastrointestinal. El Sen se utiliza con fines purgantes para lograr evacuaciones previas a cirugía o colonoscopia o evacuaciones suaves en fisuras anales, hemorroides u operaciones rectoanales.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Niños: El Sen debe usarse con precaución en niños menores de 12 años. Debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el sen para evitar complicaciones de enfermedad existente, como en caso de apendicitis, o la aparición de efectos secundarios más graves.

Ancianos: El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede



exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología:

Adultos: 1 – 2 cápsulas antes de acostarse, máximo 4 veces al día.

Niños mayores de 5 años: 1 cápsula antes de acostarse, máximo 2 cápsulas al día.

Ancianos: 1 cápsula antes de acostarse, máximo 2 cápsulas al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011004357, de acuerdo a la establecido en el Acta No. 14 de 2010, numeral 3.1.6.

Antecedentes: Acta No. 14 de 2010, numeral 3.1.6.: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe informar acerca de la especie de sen que va a utilizar y adjuntar certificados de análisis del extracto que se va a emplear y su contenido de senósidos.*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada en respuesta al auto No. 2011004357, de acuerdo a la establecido en el Acta No. 14 de 2010, numeral 3.1.6., la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con las siguientes especificaciones:

Indicaciones: Laxante. Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en la cual el colon se vuelve atónico y dilatado. Menores de doce (12) años.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

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

Interacciones: La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.



Posología:

Adultos: 1 – 2 cápsulas antes de acostarse.

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa

3.1.9. CURCUMA LONGA

Radicado : 11061201
Fecha : 2011/06/30
Interesado : Andrés Camilo Avendaño z.

Parte de la planta:

Hojas
Rizoma

Uso terapéutico:

Hojas : Antimicótico
Rizoma : Antioxidante, antiinflamatorio

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad a la droga.
- Obstrucción de las vías biliares. Se emplea para el tratamiento de las coleditiasis, debe hacerse exclusivamente bajo prescripción y control médico.
- Problemas de la vesícula biliar: La *cúrcuma* puede empeorar los problemas de la vesícula. No use *cúrcuma* si tiene cálculos renales u obstrucción del conducto biliar.
- Cirugía: La *cúrcuma* podría retardar la coagulación sanguínea. Puede causar más pérdida de sangre durante y después de la cirugía. Deje de tomar *cúrcuma* por lo menos dos semanas antes de someterse a un procedimiento quirúrgico.

Posología:

1,5-3 g de droga o dosis equivalente de otras preparaciones.
3-9 g/día de raíz fresca o 1,5-3g / día de raíz en polvo
Infusión oral: 0,5-1g /3 veces al día
Tintura: (1:10): 0,5-1 mL /3 veces al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos de las hojas de *Curcuma longa* con uso terapéutico antimicótico y los rizomas de *Curcuma longa* con uso terapéutico antiinflamatorio y antioxidante en preparaciones farmacéuticas de uso interno, líquidos y sólidos, siguiendo la posología propuesta en la monografía.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, considera que los estudios en humanos no son concluyentes para las indicaciones solicitadas. De otra parte, la actividad antimicótica en hojas no está documentada, por lo tanto se requieren artículos originales de estudios clínicos de la planta, sus extractos, o aceites, especificando la parte utilizada.

3.1.10. DALAY® CÁPSULAS

Radicado : 11058138
Fecha : 2011/06/22
Interesado : Genomma Lab Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de inclusión de las siguientes frases para el etiquetado:

Uso tradicional recomendado.

Coadyuvante en el tratamiento de la tensión nerviosa moderada, irritabilidad y dificultad para conciliar el sueño.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las frases solicitadas por el interesado teniendo en cuenta que el producto no está clasificado como fitoterapéutico tradicional, y la aclaración en cuanto a indicaciones se encuentra explícita en el ítem de posología.

3.1.11. HOODIA GORDONII

Radicado : 11064138
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Parte de la planta usada:
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:

300mg por dosis / 600mg por día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la planta *Hoodia gordonii* en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

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.

3.1.12. GARCINIA CAMBOGIA

Radicado : 11059298
Fecha : 2011/06/23
Interesado : CORPAUL Planta farmacéutica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.7.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2010, numeral 3.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe cumplir con lo establecido en los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008, para la inclusión de la planta Garcinia cambogia, en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. El estudio del producto se hará cuando la planta sea incluida en el listado. El nombre del producto no coincide con la composición del mismo, lo cual se presta para confusiones.”*

Acta No. 13 de 2010, numeral 3.1.22.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para llevar a cabo el estudio sobre la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos, el peticionario debe adjuntar los artículos originales o fotocopias de los mismos,*



que permitan tener una información científica confiable acerca de la seguridad y eficacia de la planta.”

Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.7: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación presentada no sustenta la seguridad y eficacia de la planta. Por el contrario, en algunos de los artículos enviados está claramente demostrada atrofia testicular en modelos animales y humanos y posible hepatotoxicidad. No se recomienda la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada por el interesado y la consultada por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no se recomienda la inclusión de la planta *Garcinia cambogia* en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos por cuanto en la literatura está claramente demostrada la atrofia testicular en modelos animales y humanos, la posible hepatotoxicidad y la evidencia actual para la eficacia del Ácido (-) hidroxicítrico en la indicación propuesta es contradictoria. Además la documentación presentada hace alusión, principalmente al Ácido (-) hidroxicítrico y no a los extractos de la planta.

3.2. DERECHOS DE PETICIÓN

3.2.1. RADICADO 11065188

Fecha : 2011/07/12

Interesado : Leonardo Emilio Paz & Abogados Asociados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante derecho de petición se le informe si la asociación se SEN y LINAZA está permitida para un producto farmacéutico.

En caso de estar permitida, cuáles serían las concentraciones aceptadas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, informa al interesado que la asociación citada en el radicado de la referencia, no se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos. Para su inclusión el interesado debe cumplir con lo establecido en los decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008.

3.3. EVALUACIÓN DEL FORMATO DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPÉUTICOS/ VADEMECUM COLOMBIANO



DE PLANTAS MEDICINALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SEP- CR

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora sugiere modificaciones al formato para su presentación y evaluación en las próximas sesiones.

Siendo las 16:00 del 10 de agosto 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