



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

08 DE JULIO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. CONSULTAS y ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dr. Roberto Pinzón Serrano
- Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
- Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
- Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
- Dr. Néstor Julio García Castro

Profesional especializado grupo comisión revisora
Diana Pinzón Fajardo

Acta No. 06 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 16



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 de 10 de Junio de 2019, Acta No. 02 Interna de 10 de Junio de 2019 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SOLUCIÓN ORAL DE CALENDULA (MARCA: HEFALGIN)

Expediente: 20073471
Radicado : 20181122321/20191027530
Fecha : 19/06/2018/15/02/2019
Recibido CR: 17/06/2019
Interesado : Medicinas del Valle Laboratorios

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml solución oral contiene 2,5 g de flores pulverizadas de Caléndula (*Calendula officinalis* L).

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de planta. Embarazo y Lactancia.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en referencia, de acuerdo a la información suministrada por el peticionario en la respuesta auto a través de escrito No. 20191027530 radicado de fecha 15/02/2019. La posología solicitada se señala de la siguiente manera:



Posología: 1 cucharada (15 ml) cada 8 horas.

Antecedentes:

Que conforme al último Listado vigente de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 23 de 2005, numeral 2.6.15, se autorizó la siguiente composición para los Productos Fitoterapéuticos de solución oral de Caléndula así: “(...) Cada 1 ml de solución oral contiene 0,025 g de flores pulverizadas de Caléndula (*Calendula officinalis*) (...)”, dentro de los cuales se encuentra el producto de la referencia.

Que mediante Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.1, para otro producto fitoterapéutico distinto al de la referencia y con la siguiente composición: “(...) Cada 100 ml de solución oral contienen 25 g de extracto fluido de flores Caléndula (*Calendula officinalis* L.) (...)”, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios autorizó la siguiente posología: “(...) Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así: Adultos: Tomar una (1) cucharadita (5 ml), tres (3) veces al día. No se aconseja su uso en personas menores de 18 años. (...)”

Que mediante escrito No. 20181122321 de fecha 19/06/2018, el señor Germán Ortiz Villada, en calidad de representante legal de la sociedad Medicinas del Valle Laboratorios presentó solicitud de modificación de marca y etiquetas para el producto Hefalgin con Registro Sanitario No. PFM2016-0002497.

Que mediante auto No.2018015961 de 12/12/2018, el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado aclarar la composición y la posología solicitada para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta para el producto de referencia: 1 cucharada (15 ml) cada 8 horas.



3.1.2. SOLUCIÓN ORAL DE VALERIANA. (MARCA: SUPERTOBALSY)

Expediente: 20006804
Radicado : 2017191777/20181267091.
Fecha : 29/12/2017/26/12/2018
Recibido CR: 17/06/2019
Interesado : Laboratorios Dekamed Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contienen 20g de extracto hidroalcohólico de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.). Cada 1 ml contienen extracto de 0,20g de raíz y rizomas en polvo de Valeriana.

Uso terapéutico:
Sedante.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y la lactancia y en menores de 15 años. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran animo vigilante. No prolongar su uso por más de dos (2) meses.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar la respuesta ofrecida por el peticionario al requerimiento emitido mediante Acta No. 10 de 2018, numeral 3.1.3, con respecto a la aclaración de la composición cuali-cuantitativa y con base en ésta, proponer la siguiente posología para el producto en cuestión de la siguiente manera:

Composición indicada previamente: Cada 100 ml de solución oral contienen 40g de extracto hidroglicólico 1:1 de raíz y rizomas de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.), equivalentes a 20 g de raíz y rizomas de Valeriana.



La salud
es de todos

Minsalud

Composición del producto corregida: Cada 100 ml de solución oral contienen 20 g de extracto hidroalcohólico de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.). Cada 1 ml contienen extracto de 0,20 g de raíz y rizomas en polvo de Valeriana.

Posología propuesta para la composición corregida: Adultos: Tomar 20 gotas 3 veces al día o la que el médico señale.

Antecedentes:

Acta 10 de 2018 numeral 3.1.3: “(...) *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la composición cuantitativa del producto para poder determinar la posología del mismo, por cuanto 40 g de extracto hidroglicólico 1:1 de raíz y rizomas de Valeriana (Valeriana officinalis L.) No equivalen a 20 g de raíz y rizomas de Valeriana. (...)*”

Que mediante escrito No. 2017191777 radicado de fecha 29/12/2017, el señor Pedro Mateus, en calidad de representante legal de Laboratorios Dekamed Ltda., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2009-0001290 para cambio de titular y aprobación de etiquetado para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición y la posología propuesta por el interesado, así:

Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen 20 g de extracto hidroalcohólico de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.). Cada 1 ml contiene extracto de 0,20 g de raíz y rizomas en polvo de Valeriana.

Posología: Adultos, tomar 20 gotas 3 veces al día.



La salud
es de todos

Minsalud

3.1.3. MIRTOGENOL

Expediente: 20158515

Radicado : 20191026427

Fecha : 14/02/2019

Recibido CR: 21/06/2019

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Vaccinium myrtillus: fruto

Pinus Pinaster: Corteza

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: Mirtoselect 80 mg como extracto estandarizado de bilberry (*Vaccinium myrtillus* L) con $\geq 36.0\%$ de antocianinas por HPLC, y/o $\geq 25\%$ anthocianinas como antocianidinas por espectrofotometría + Pycnogenol 40 mg, como extracto estandarizado de *Pinus Pinaster* cuyo contenido de procianidinas está entre un 65 a un 75%

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico

Coadyuvante en el tratamiento de la retinopatía diabética.

Actividad Farmacológica:

Mirtoselect es un extracto estandarizado de Billberry rico en proantocianidinas (36%).

Ahora bien, Mirtoselect®, uno de los componentes del Mirtogenol. FOLIO 32 – 37; 63) ayuda a mantener una adecuada función visual saludable (evidencia tipo C en catarata, retinopatía diabética y visión nocturna. FOLIO 63, 66). En un estudio

Acta No. 06 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 16



cruzado, doble ciego, controlado con placebo en 20 pacientes, durante cuatro semanas de tratamiento diario con 250 mg de Mirtoselect®, demostró una mejoría en síntomas subjetivos como la aparición de fosfenos (80% de los sujetos), visión oscura (73% de los sujetos) y fatiga ocular (70% de los sujetos) en los operadores de computadoras. Otros síntomas que mejoraron fueron el lagrimeo y la sensibilidad incrementada.

Los valores de parpadeo mejoraron significativamente después de la administración de las antocianinas de arándano, y se pudo establecer una mejora general de la fatiga ocular. Kajimoto O. Clinical Evaluation of the Oral Administration of Vaccinium Myrtillus Anthocyanosides (VMA) in Mental Fatigue and Asthenopia. Scientific Report Collection 1998, 19, 143-150.

Otro estudio demostró que la ingesta prolongada de Mirtoselect® se ha asociado con cambios significativos en la agudeza visual. Se realizó un ensayo de 8 semanas con una dosis diaria de 150 mg de Mirtoselect® en 63 escolares. Se evidenció que el Mirtoselect® podría ser una herramienta poderosa en el soporte de la salud ocular relacionada con mejoría en la acomodación ocular asociada con la lectura prolongada y el trabajo con computadora, actividades típicas de la educación escolar.

Las antocianinas de Mirtoselect® tienen una afinidad por los vasos sanguíneos pequeños y se ha demostrado que mejoran el flujo sanguíneo en los tejidos del bulbo ocular, activando el suministro nutricional. Se ha informado que las antocianinas ayudan a mantener la síntesis de la rodopsina retiniana y atenúan el impacto de los radicales libres asociados con la acomodación y su carga muscular. Tirupula K.C. pH-dependent interaction of rhodopsin with cyanidin-3-glucoside. Functional aspects. Photochem. Photobiol. 2009, 85 (2), 463-470. FOLIOS: 376 – 383 y 384 – 392.

Se han realizado varias investigaciones clínicas con extracto de arándano de Indena (Mirtoselect). En particular, en un estudio multicéntrico, de uso diario con 510 mg (170 mg de cápsulas tres veces/día) de Mirtoselect® durante un período de un año en 88 pacientes, se asoció con una notable mejoría de la sensibilidad al contraste y estabilización de la agudeza visual, con una mejor calidad visual. Kim E.S. Clinical evaluation of patients with nonproliferative diabetic retinopathy following medication of anthocyanoside: multicenter study. J. Korean Ophthal. Soc. 2008 49 (10), 1629-1633.



Adicionalmente, la administración prolongada (de 6 a 53 meses) de Mirtoselect® (120 mg/día dividido en dos cápsulas de 60 mg) en 132 pacientes, resultaron en una mejoría de la agudeza visual (medida como LogMAR) y del Campo Visual (Prueba de campo visual de Humphrey) en comparación con las condiciones iniciales.

Además, la mejoría de la agudeza visual fue estadísticamente significativa también comparada con el control (97 pacientes) y Ginkgo biloba (103 pacientes) grupo control, mientras que el aumento del campo visual no alcanzó una mejoría estadísticamente significativa. Shim, S.H., et al., Ginkgo biloba extract and bilberry anthocyanins improve visual function in patients with normal tension glaucoma. J Med Food, 2012, 15(9): p. 818-23. FOLIOS: 164 - 169

Como ya hemos comentado, El Pycnogenol es el otro cosntituyente del Mirtogenol, Pycnogenol es un extracto estandarizado del pino marítimo francés (Pinus Pinaster), de Laboratorios Horphag de Suiza, que se conoce por aumentar la resistencia capilar, entre los múltiples efectos que se han investigado. El Pycnogenol ha sido evaluado para el tratamiento y prevención de la retinopatía en cinco ensayos clínicos con un número total de 1.289 pacientes desde 1960. Hay dos estudios de caso abierto y dos estudios doble ciegos (uno controlado contra dobesilato de calcio y otro contra placebo) con 1169 diabéticos. Todos estos estudios inequívocamente mostraron que el Pycnogenol detiene la progresión de la retinopatía y revierte parcialmente la agudeza visual. El Pycnogenol ha demostrado mejorar la resistencia capilar y reducir los trasudados retinianos. La tolerabilidad generalmente es muy buena y los efectos colaterales son raros los cuales se presentan generalmente a nivel gástrico. En conclusión, el tratamiento con Pycnogenol ofrece un resultado del favorable en la mayoría de los pacientes con retinopatía diabética.

Las condiciones patológicas oftálmicas en las cuales se ha documentado mayor eficacia de estos compuestos son la retinopatía degenerativa, la degeneración macular senil, las caratas y la retinitis pigmentosa.

Contraindicaciones:

Vaccinium Myrthillus: Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Pinus Pinaster: Hipersensibilidad a componentes de la planta.

Advertencias y Precauciones



Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras. Insuficiencia renal

Uso cauteloso con dosis altas. Puede ocurrir toxicidad con dosis muy altas. Su seguridad de uso en embarazo y lactancia no ha sido claramente establecida, sin embargo, se presume su seguridad por el uso del bilberry en productos alimenticios.

Interacciones:

Eventualmente y teóricamente se podrían presentar con anticoagulantes, pero no existen reportes en la literatura de sangrado con la utilización concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. Antidiarréicos: El Bilberry contiene tanninos que se utilizan como medicinas astringentes en el tratamiento de la diarrea. Antihipertensivos: Antihipertensivos: El bilberry, teóricamente puede disminuir la presión arterial.

Posología y grupo etario:
Cápsula cada 12 horas.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora hace las siguientes observaciones:

- 1. La especie *Vaccinium myrtillus* L. no se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.**
- 2. No se presentaron estudios clínicos ni de toxicidad con la especie *Vaccinium myrtillus* L., ni con la asociación propuesta que soporten la indicación solicitada.**
- 3. Para la inclusión tanto de la especie *Vaccinium myrtillus* L., como de la asociación de las especies *Vaccinium myrtillus* L. y *Pinus pinaster* Aiton**



en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 1156 de 2018.

3.2. CONSULTAS y ACLARACIONES

3.2.1. RADICADO 20193004479

Fecha : 29/05/2019

Interesado: Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Asunto: Solicitud de concepto sobre producto URGOCORPITOL

Respetados Comisionados:

De conformidad con el concepto proferido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en el numeral 3.5 del Acta 4 del 15 de mayo de 2019, el cual cita:

“...3.5 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1301-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “Aceite Tópico Corpitol”, es considerado Dispositivo Médico en atención a que la Sala Especializada de Medicamentos conceptuó que el producto no es considerado medicamento (Acta No. 6 del 22 y 25 de Febrero de 2019), de acuerdo con la siguiente información:

“Indicación de Uso: producto indicado como tratamiento en gotas de urgo está especialmente pensado para prevenir y cuidar la piel con irritaciones, rojeces o rozaduras.

Con efecto calmante y cicatricante en las alteraciones cutáneas. Está especialmente indicado para pacientes con riesgo de desarrollar una úlcera por presión. Solución tópica para la prevención y el tratamiento de los trastornos cutáneos de origen vascular. Tratamiento de los trastornos cutáneos de origen vascular en zonas con riesgo de ulceración (dermatitis ocre, piel eczematizada, atrofia blanca).tratamiento de la piel con riesgo de recidivas: piel hipovascularizada, débil. Prevención de la hiperqueratosis y de las microfisuras de la piel del pie diabético.



Cuidado de las pieles frágiles. Utilizar cuando exista riesgo de producirse escaras. Fortalece y protege la piel de las zonas de riesgo de rozaduras, está indicado para la prevención y tratamiento de los eritemas cutáneos de apoyo.

Características:

Indicada para pieles sensibles, secas o frágiles.

Indicada para casos de úlceras por presión.

Fortalece la piel. Mejorar la microcirculación. Aumentar el tono capilar. Estimular la renovación de las células epidérmicas. Mantener la integridad cutánea de las zonas con riesgo. Actuar sobre la inflamación. Ayuda a restaurar la capilaridad de las áreas que con mayor facilidad se necrosan y así se favorece la circulación.

Composición: glicéridos hiperoxigenados de ácidos grasos esenciales (linoléico y linolénico), palmítico y esteárico, fitosteroles, tocoferoles (vitamina e) 99 g. perfume de anís c.s.p. 100 g.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que dada la composición e indicación de uso del producto, esta sala remitirá la consulta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios...”

En este sentido, se solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietario, estudiar y emitir concepto sobre si el “Aceite Tópico Corpitol”, es considerado un producto Fitoterapéutico, en la sesión del 8 de julio del presente, y una vez se conceptúe, sea comunicado a este despacho.

Asimismo, es pertinente mencionar que en el Acta No. 8 del 13 de septiembre de 2017, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, frente al producto conceptuó lo siguiente:

” 3.7. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2517-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el URGO CORPITOL es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005. “Indicaciones: Prevención o compensación de una deficiencia de ácido linoleico en el estrato corneo a nivel epidérmico que ocasiona la pérdida de la integridad de la piel (barrera física) efecto producido por la pérdida de elasticidad de la piel, que es una propiedad



*mecánica de la misma. Es un producto de uso externo, aplicado a piel no abierta o no lesionada; al cual se le realizaron estudios de hipoalergenicidad y el resultado obtenido fue: no irritante y no sensibilizador, por tanto podemos asegurar que es un dispositivo médico seguro, o sea el URGO CORPITOL permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. COMPONENTES Y COMPOSICION: Aceite de maíz peroxidado, dentro de este aceite de maíz hay una *fracción de glicéridos hiperoxigenados de ácidos grasos esenciales {incluyendo ácido linoleico (60%), tocoferol (vitamina E)}. Adicionalmente tiene 1% de perfume de anís."*

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto URGO CORPITOL no es considerado un Dispositivo Médico, teniendo en cuenta lo preceptuado en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, Definiciones: "...Dispositivo médico para uso humano: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos." Por lo anterior, esta Sala recomienda remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos para que determine si el producto es considerado un medicamento."*

Para tal fin en la siguiente tabla, le informo las indicaciones de uso e información técnica de referencia del citado producto:

Producto	Indicación de Uso
Aceite Tópico Corpitol	Producto indicado como tratamiento en gotas de URGO está especialmente pensado para prevenir y cuidar la piel con irritaciones, rojeces o rozaduras. Con efecto calmante y cicatricante en las alteraciones cutáneas. Está



especialmente indicado para pacientes con riesgo de desarrollar una úlcera por presión. Solución tópica para la prevención y el tratamiento de los trastornos cutáneos de origen vascular. Tratamiento de los trastornos cutáneos de origen vascular en zonas con riesgo de ulceración (dermatitis ocre, piel eczematizada, atrofia blanca). Tratamiento de la piel con riesgo de recidivas: piel hipovascularizada, débil. Prevención de la hiperqueratosis y de las microfisuras de la piel del pie diabético.

Cuidado de las pieles frágiles. Utilizar cuando exista riesgo de producirse escaras. Fortalece y protege la piel de las zonas de riesgo de rozaduras, está indicado para la prevención y tratamiento de los eritemas cutáneos de apoyo.

Características:

Indicada para pieles sensibles, secas o frágiles.

Indicada para casos de úlceras por presión.

Fortalece la piel. Mejorar la microcirculación. Aumentar el tono capilar. Estimular la renovación de las células epidérmicas. Mantener la integridad cutánea de las zonas con riesgo. Actuar sobre la inflamación. Ayuda a restaurar la capilaridad de las áreas que con mayor facilidad se necrosan y así se favorece la circulación.

Composición:

Glicéridos hiperoxigenados de ácidos grasos esenciales (linoléico y linolénico), palmítico y esteárico, fitosteroles, tocoferoles (Vitamina E) 99 g. Perfume de anís c.s.p. 100 g.

<http://www.urgomedical.es/products/corpitol-leche/>

<https://www.ortoweb.com/corpitol-pulverizador-50ml>

<http://www.infomecum.com/laboratorios/showproduct/id/130>

<http://www.urgomedical.es/products/corpitol/>

<http://www.urgomedical.es/wounds/pressure-ulcers/>

<http://www.farmacivence.com/vistas/producto/corpitol-aceite-gotas-20-ml.aspx>

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora



considera que para realizar la evaluación del producto en referencia se requiere mayor información de su proceso de elaboración (incluyendo el proceso de oxigenación del aceite), para establecer si cumple con la definición de producto fitoterapéutico.

En caso de ser un producto fitoterapéutico, el interesado deberá allegar el dossier completo de acuerdo al decreto 1156 de 2018, para evaluar seguridad y eficacia del mismo, dentro del trámite de inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2.1. RADICADO 20193004505

Fecha : 29/05/2019

Interesado: Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Asunto: Respuesta Derecho de Petición Gotas de Placer

Se remite para su concepto el derecho de petición de la referencia en donde la doctora Clara Marcela Gómez consulta “(...)... 2.1 *¿Es el producto Gotas de Placer un medicamento, fitoterapéutico, medicamento homeopático o suplemento dietario?* 2.2 *¿El producto Gotas de Placer requiere o no de registro sanitario como medicamento, fitoterapéutico, medicamento homeopático o suplemento dietario para ser fabricado o comercializado en Colombia?*”

El producto objeto de la consulta se denomina *Gotas de Placer*, un aceite que contiene *Cinnamomum zeylanicum* leaf oil, *Rosmarinus officinalis* leaf oil, *Eugenia caryophyllata* oil, *Turnera difussa* leaf extract, Pentaerythrityl Tetra-di-T-Butyl Hydroxyhydrocinnamate (antioxidante), *Olea europea* fruit oil, (variedad 1) o *Cinnamomum zeylanicum* leaf oil, *Rosmarinus officinalis* leaf oil, *Eugenia caryophyllata* oil, *Turnera difussa* leaf extract, Pentaerythrityl Tetra-di-T-Butyl Hydroxyhydrocinnamate (antioxidante), *Helianthus annuus* seed oil, (variedad 2) y se administra 1 a 2 gotas de forma superficial sobre la zona genital externa de la mujer para proporcionar un efecto estimulante en la zona de aplicación, que señala la interesada como “favoreciendo el aumento de la sensación de placer”.



Teniendo en cuenta lo expuesto, el producto objeto de consulta se consideraría fitoterapéuticos a la luz de la definición establecida en el Decreto 1156 de 2018. La definición se indica a continuación:

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

3.19 Producto Fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que por su indicación el producto gotas de placer no se puede considerar como un producto fitoterapéutico.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales 3.1. y 3.3. corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 horas del 08 de julio de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



La salud
es de todos

Minsalud

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

Diana Pinzón Fajardo
Profesional especializado grupo comisión revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 06 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 16