

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES Y VARIOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA 38

FECHA: ABRIL 17 DE 1997

HORA: 2:00 p.m

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, ZORAIDA Y. PARRA Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NATURALES

2.1.1 CALENDULA TABLETAS

Cada tableta contiene:

CALENDULA OFFICINALIS 500 mg

EXPEDIENTE 210141

Continuación acta 38/97

CALENDULA TABLETA

Cada tableta contiene:

CALENDULA OFFICINALIS 539 mg

EXPEDIENTE 206054

INDICACION

Antiinflamatorio y cicatrizante.

VIGOBIO TABLETAS

Cada tableta contiene:

CALENDULA OFFICINALIS 414 mg

EXPEDIENTE 208809

INDICACIONES

Antiséptico , antiinflamatorio, tratamiento de la ulcera gastrica y duodenal.

CALENDULA CAPSULAS 400 mg

Cada cápsula contiene:

CALENDULA OFFICINALIS 400 mg

EXPEDIENTE 211762

EXTRACTO DE CALENDULA SOLUCION GOTAS

Cada ml contiene:

CALENDULA OFFICINALIS (material vegetal en polvo) 600 mg

EXPEDIENTE 205351

CAPSULAS DE CALENDULA

Cada cápsula contiene:

POLVO DE CALENDULA OFFICINALIS 300 mg

EXPEDIENTE 206978

USO TRADICIONAL APROBADO

Antiinflamatorio, cicatrizante.

Se solicita a la Comisión Revisora aclaración de la vía de administración para el uso terapéutico antiinflamatorio aprobado en acta 20/95. Se puede aceptar el uso de la Calendula por vía oral con la indicación de antiinflamatorio?.

En la literatura "Herbal drugs and phytofarmaceuticals" de 1994 se señala que el uso de este recurso natural en forma oral es poco frecuente, en esta literatura se aprueba su uso en inflamaciones de la piel y mucosas, contusiones y quemaduras, en el Index merck solo se hace referencia al uso antiinflamatorio tópico.

CONCEPTO

1. Los interesados deben sustentar la utilidad del producto por la vía oral para las indicaciones propuestas que son tradicionalmente aceptadas.

2. Los interesados deben allegar documentación científica que sustenten las indicaciones propuestas que no son tradicionalmente aceptadas. (Esto es específicamente para los productos que presentan en el expediente indicaciones diferentes a las aprobadas como uso tradicional).

3. Para el caso del Producto VIGOBIO, no se acepta los nombres comerciales para un producto natural.

2.1.2 CALENDULA EXTRACTO

Cada 100 ml de extracto fluido contiene:

EXTRACTO LIQUIDO 1:2 de CALENDULA OFFICINALIS FLORES Y TALLOS 20 g
EN ALCOHOL DEL 20%

EXPEDIENTE 210852

USOS TERAPEUTICOS

Ulcera, dismenorrea, amenorrea, epistaxis.

INDICACIONES

Ulcera gastrica y duodenal, inflamación de los nódulos linfaticos, lesiones inflamatorias de la piel.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna establecida.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

La vía de administración no está aceptada, ni las indicaciones propuestas.

2.1.3 MELATONINA VITAMEAL

Cada cápsula contiene:

MELATONINA 3 mg

EXPEDIENTE 209787

INDICACION

Suplemento nutricional.

ANTECEDENTE

En acta 40/96 La Comisión Revisora conceptuó: Melatonina hormona pineal de actividades farmacológicas, terapéuticas y nutricionales no muy bien definidas. Su publicidad no se justifica y en consecuencia los productos que la contienen deben ser decomisados por el Invima.

Se solicita conceptuar sobre el producto, en caso de ser aceptado señalar las indicaciones, contraindicaciones y la clasificación como alimento o como producto natural.

CONCEPTO

La documentación allegada carece de estudios científicos, no tiene artículos publicados comparativos que sustenten la supuesta actividad terapéutica, farmacológica o nutricional, por lo tanto se niega el producto.

2.1.4 DERMOCOLAGENO

Cada 100 g de polvo contiene:

COLAGENO LIOFILIZADO 60 g
(Proteína animal hidrolizada). El colageno se obtiene por sintesis a partir de la piel de bovinos jovenes y seleccionados.

EXPEDIENTE 206162

COLAGENO (Polvo granulado)

Cada 100 g contiene:

COLAGENO LIOFILIZADO 70 g

EXCIPIENTES

MALTODEXTRINA	c.s.p	100 g
ACIDO CITRICO		0.10 g
ACIDO ASCORBICO		0.05 g
BENZOATO DE SODIO		0.05 g

EXPEDIENTE 207851

Continuación acta 38/97

INDICACION

Suplemento proteínico concentrado que libera aminoácidos que revitalizan la piel, el cabello y las uñas. Tonifica y reafirma el tejido conectivo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes.

Durante el periodo de consumo del colágeno se aconseja abundante ingestión de agua.

Se solicita conceptuar acerca de la clasificación y aceptación del producto, si se trata de un medicamento, cosmético, alimento o producto natural.

Lo anterior con base en:

1. La solicitud se hace como producto natural.

2- La indicación es suplemento proteínico concentrado que libera aminoácidos.

3- Se indica como tónico del tejido cosmético.

4- En normas farmacológicas el colágeno está aprobado como coagulante y hemostático de uso por vía intravenosa.

El peticionario solicita por vía oral.

CONCEPTO

El interesado debe demostrar con estudios científicos que el producto tiene las propiedades anunciadas.

El producto se clasifica como producto Natural.

2.1.5 VERBENA JARABE (*Verbena littoralis*)

Cada 100 ml contiene:

Continuación acta 38/97

EXTRACTO DE VERBENA (Tallos y hojas) 10 ml

EXPEDIENTE 31242

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 23.1.0.0.N10 verbena officinalis sedante

El interesado allega información acerca de la especie empleada y el uso terapéutico solicitado.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

USO TRADICIONAL SOLICITADO

Malestares estomacales y sedantes.

CONCEPTO

Se acepta.

USO TRADICIONAL APROBADO: sedante.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

2.1.6 ORTIGA CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

URTICA DIOICA (hojas) 400 mg

EXPEDIENTE 211766

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 23.1.0.0.N10 Rubefaciente.

El interesado anexa bibliografía del Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals en 1994. Se solicita conceptuar sobre las indicaciones solicitadas y la vía de administración.

USO SOLICITADO

Fuera de su uso como Rubefaciente la ortiga dioica presenta actividades terapéuticas como: diuretico, tratamiento de la artritis y reumatismo.

CONCEPTO

Se niega. No presentó ninguna documentación científica para sustentar las indicaciones propuestas que son diferentes a las aceptadas en las Normas Farmacológicas.

2.1.7 SAUCO COMPUESTO JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>EXTRACTO FLUIDO DE SAUCO</u> (flores y frutos)	20.0 ml
<u>EXTRACTO FLUIDO DE MARRUBIO BLANCO</u> (hojas y flores)	15.0ml
<u>EXTRACTO FLUIDO DE VIOLETA</u> (hojas y flores)	
10.0 ml	
<u>EXTRACTO FLUIDO DE CALENDULA</u> (flores)	5.0 ml
<u>EXTRACTO FLUIDO DE MANZANILLA</u> (flores)	5.0 ml
<u>MUCILAGO DE SABILA</u> (penca)	5.0 ml

EXPEDIENTE 209287

ANTECEDENTES

Las especies y la parte de la planta que componen el producto están incluidos en la norma farmacológica: 23.1.0.0.N10.

El interesado allega información que sustenta la asociación.

Se solicita conceptuar sobre la asociación y el uso solicitado.

USO SOLICITADO

Expectorante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con problemas cardiacos. No dar a niños menores de 2 años.

CONCEPTO

- 1. No presenta evidencia de que la mezcla de seis (6) productos Naturales sea eficaz e inócuo.*
- 2. No se acepta la asociación de productos naturales, de lo contrario sería un medicamento.*

2.1.8 **CARTILAGO DE TIBURON CAPSULAS**

Cada cápsula contiene:

CARTILAGO DE TIBURON 750 mg

EXPEDIENTE 209789

ANTECEDENTES

Acta 67/94 numeral 2.4.2 Se ordeno el decomiso de los productos a base de cartilago de tiburón.

Se envía el expediente para concepto por parte de la Comisión Revisora, según oficio Comisión Revisora 100-001037 de febrero 13/97

CONCEPTO

No presento la debida justificación para sustentar el registro del producto, por lo tanto se niega.