



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

29 DE FEBRERO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. CONSULTAS
 - 3.4. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.5. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.6. VARIOS

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 Alimentos y Bebidas Alcohólicas del 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Liliana Carolina Arévalo González
Química Farmacéutica

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No.11 del 07 de diciembre de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. NEUROAID II – MLC901

Radicado : 11106852
Fecha : 2011/11/03
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: *Astragalus membranaceus* 116.8 mg, *Salvia miltiorrhiza* 23.36 mg, *Paeonia lactiflora* 23.36 mg, *Ligusticum chuanxiong* 23.36 mg, *Polygala tenuifolia* 23.36 mg, *Acorus tatarinowii* 23.36 mg, *Angelica sinensis* 23.36 mg, *Carthamus tinctorius* 23.36 mg, *Prunus persica* 23.36 mg.

Indicaciones:

NeuroAID ayuda a la recuperación de las funciones neurológicas (motrices, sensitivas y cognitivas) pérdidas a causa de un accidente cerebrovascular isquémico.

Contraindicaciones y advertencias:

No utilizar si se encuentra en estado de embarazo o en periodo de lactancia.
Consulte a su médico antes de tomar NeuroAID II – MLC901.
No se recomienda en niños.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Dosificación:

La dosis recomendada es 4 cápsulas tres veces al día por cuatro semanas como un curso de tratamiento (10 cajas). Los primeros resultados son

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





observables usualmente dentro del primer mes, recomendando 3 cursos de un mes de tratamiento (30 cajas) como óptima indicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con fines Terapéuticos el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se hace necesario el envío de información que sustente la eficacia en el uso indicado de los extractos que son utilizados en el producto (no compuestos químicamente aislados) y por la vía de administración recomendada para el producto.

De igual forma, enviar estudios de toxicidad y de eficacia completos (no resúmenes), para cada una de la plantas, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, se debe incluir contraindicaciones, advertencias y posibles efectos adversos para cada planta y para el producto.

3.1.2. LACORYL

Expediente : 19915479
Radicado : 11071292
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene extracto normalizado de la corteza del *Pinus pinaster* (pino marítimo) 60 mg, equivalente a antocianidinas 43.2 mg.

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de várices.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al producto, lactancia y embarazo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, remite la solicitud de aprobación de la posología enviada por el interesado, a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Dosificación:

Dosis inicial : 1 cápsula de 60 mg dos veces al día

Dosis de mantenimiento : 1 cápsula de 60 mg una vez al día.

Antecedentes: SEMPB, Acta No. 48 de 2011, numeral 3.1.9.3: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, por su composición, este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales, por lo tanto se remite la documentación”

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia:

Dosificación:

Dosis inicial : 1 cápsula de 60 mg dos veces al día

Dosis de mantenimiento : 1 cápsula de 60 mg una vez al día.

3.1.3. PROSTEL MAX

Radicado : 11112371

Fecha : 2011/11/23

Interesado : Businesses Laboratory Ltda.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Extracto lipoidal de frutos de Saw palmetto (*Serona repens*) 320 mg

Extracto de raíces de Ortiga (*Urtica dioica*) 120 mg

Extracto normalizado de corteza de Pino marítimo (*Pinus pinaster*) 5 mg

Vía de administración:

Vía oral.

Uso terapéutico:

Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hiperplasia prostática

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





benigna medidas como LUTS o síntomas de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a sus componentes, puede causar náuseas al tomarse en ayunas. Su uso requiere la evaluación cuidadosa del paciente que lo lleve a descartar cáncer de próstata con el fin de no oscurecer u ocultar las manifestaciones clínicas de este. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No usar durante el embarazo y lactancia.

Dosificación:

Tomar una cápsula al día.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar información que sustente la actividad del *Pinus pinaster* en la indicación “*hiperplasia prostática benigna*”.

La información debe ser enviada de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, la Sala recuerda que los artículos científicos en un idioma diferente al inglés, deben ser enviados con su respectiva traducción ya sea al español o al inglés.

3.1.4. PROSTEL

Radicado : 11112739
Fecha : 2011/11/23
Interesado : Businesses Laboratory Ltda.

Forma farmacéutica:

Cápsula de gelatina blanda.

Composición:

Extracto lipoidal de frutos de saw palmetto (*Serona repens*) 106 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Extracto de raíces de Ortiga (<i>Urtica dioica</i>)	80 mg
Aceite de semillas de calabaza (<i>Cucurbita pepo</i>)	160 mg
Extracto de bioflavonoides del fruto de limón (Citrus x limón)	33 mg
Vitamina A, 100% como β - caroteno	190 IU

Vía de administración:
Vía oral.

Uso terapéutico:
Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a sus componentes, puede causar náuseas al tomarse en ayunas. Su uso requiere la evaluación cuidadosa del paciente que lo lleve a descartar cáncer de próstata con el fin de no oscurecer u ocultar las manifestaciones clínicas de este. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No usar durante el embarazo y lactancia.

Dosificación:
Tomar una cápsula 3 veces al día.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no se clasifica como producto fitoterapéutico, teniendo en cuenta que el artículo 1 del decreto 2266 de 2004 indica que un producto fitoterapéutico “...No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos...” y el producto en su composición contiene vitamina A 100% como β - caroteno.

Adicionalmente, no se envía soportes para la inclusión del Extracto de bioflavonoides del fruto de limón (Citrus x limón) y del Aceite de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo*), en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, se debe tener en cuenta que estas especies no están incluidas. Dichos soportes deben cumplir con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





La Sala recuerda que los artículos científicos en un idioma diferente al inglés, deben ser enviados con su respectiva traducción ya sea al español o al inglés.

3.1.5. PROSTEL XIMPLE

Radicado : 11112744
Fecha : 2011/11/23
Interesado : Businesses Laboratory Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Extracto 25:1 de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L.) 500 mg.

Vía de administración:
Vía oral.

Uso terapéutico:
Útil para el tratamiento sintomático de las dificultades en la micción asociados con la vejiga irritable e Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a sus componentes, puede causar náuseas al tomarse en ayunas. Su uso requiere la evaluación cuidadosa del paciente que lo lleve a descartar cáncer de próstata con el fin de no oscurecer u ocultar las manifestaciones clínicas de este. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Dosificación:
Tomar una cápsula 3 veces al día.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora inclusión de la especie vegetal *Cucurbita pepo* en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar soportes de toxicidad, seguridad y eficacia para la inclusión en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del Extracto 25:1 de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L.) 500 mg, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, el ensayo enviado hace referencia a una asociación de plantas, que impide llegar a conclusiones inherentes a la especie individual, *Cucurbita pepo*.

Finalmente, la Sala recuerda que los artículos científicos en un idioma diferente al inglés, deben ser enviados con su respectiva traducción ya sea al español o al inglés.

3.1.6. COLONDAY MAX

Radicado : 11112740
Fecha : 2011/11/23
Interesado : Businesses Laboratory Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Resina de *Boswellia serrata* 350 mg.

Vía de administración:
Vía oral.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación del colon o colitis de diversa etiología.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. No consumir en estado de embarazo y lactancia. Si los síntomas persisten consulte a su médico. Puede causar molestias estomacales menores.

Dosificación:
Según criterio médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora inclusión de la especie vegetal *Boswellia serrata* en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar soportes y artículos científicos completos y más recientes de toxicidad, seguridad y eficacia de la Resina de *Boswellia serrata* y no sólo de las sustancias activas, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

3.1.7. DRENABYL PLUS

Expediente : 20041472
Radicado : 2011131187
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto blando acuoso de boldo (*Peumus boldus* Molina) hojas y corteza 1350 mg, Extracto seco acuoso de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) corteza 3000 mg, Extracto blando acuoso de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.) rizoma 900 mg.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo y laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. 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 preparación de la referencia y su inclusión en normas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





interesado debe especificar la relación droga (material vegetal): extracto, para cada una de las especies con el objeto de poder evaluar la posología propuesta.

3.1.8. EXTRACTO DE VALERIANA NATURCOL

Expediente : 20041944
Radicado : 2011137126
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de raíz y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) en alcohol etílico al 36%. 20g

Uso terapéutico:
Sedante.

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

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 de la preparación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición de la preparación de la referencia.

Condición de venta con fórmula médica.

3.1.9. SOLUCIÓN ORAL DE MALVA, ROMERO Y EUCALIPTO

Expediente : 19924526
Radicado : 2011077397
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto 0.2:1 de malva en alcohol del 36%-5,0 mL, Extracto 0.2:1 de romero en alcohol del 36%-5,0mL, Extracto 0.2:1 de eucalipto en alcohol del 36% 5,0mL

Indicaciones:

Expectorante y antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011005867.

Antecedentes: Acta No. 02 de 2010, numeral 2.1.3: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada en lo relacionado con la justificación de la racionalidad de la asociación no es satisfactoria. La Sala no recomienda la aceptación del producto. Se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan la asociación malva, romero y eucalipto por no existir suficiente sustentación científica de esta asociación.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto no es satisfactoria, por cuanto el único estudio allegado para la indicación solicitada es de tipo observacional descriptivo, que no permite evaluar la eficacia de la asociación. Adicionalmente, el estudio enviado no ha sido sometido al escrutinio científico correspondiente a una evaluación por pares que le permita ser publicado en una revista científica indexada.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. PHARMATON CORACTIVE

Expediente : 20024642
Radicado : 11118521
Fecha : 2011/12/12
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Omega-3 ácido triglicérido – 250 mg, ácido ascórbico – 90 mg, vitamina E (como acetato de alpha tocoferil 14,9 mg) – 10 mg, clorhidrato de piridoxina – 2 mg., riboflavina - 1,6 mg., nitrato de tiamina - 1,4 mg., ácido fólico - 0,2 mg, colecalfierol (como colecalfierol concentrado 0,2 mg) – 5 µg, cianocobalamina (como trituración de cianocobalamina al 0,1%, 1mg) – 1 µg., hierro (como sulfato ferroso seco 15,465 mg) - 5 mg, zinc (como óxido de zinc 6,225 mg) – 5 mg, cobre (como sulfato de cobre seco 1,420 mg) - 0,5 mg, selenio (como selenito de sodio 0,11 mg) – 50 µg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobación de la siguiente proclama promocional para ser utilizada en la publicidad y los empaques de Pharmaton CorActive:

“Multivitamínico con omega 3 que ayuda a mantener su salud cardiovascular”

Antecedentes:

Acta No. 14 de 2010, numeral 3.2.3 y Acta No. 05 de 2011, numeral 3.3.6

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de la proclama solicitada para el producto de la referencia. La Sala sugiere adoptar la proclama para Omega 3 de la Resolución 3096 de 2007.

Adicionalmente, la Sala recomienda acoger lo dispuesto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 para beta caroteno.

3.2.2. CENTRUM CARDIO

Radicado : 11119831
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada tableta contiene:

Ingrediente	Cantidad por tableta	%VD
Fitoesteroles	500 mg	NE
Vitamina A total (Betacaroteno 50%)	2000 UI	40
Vitamina B1 (Tiamina)	0.7 mg	46.67
Vitamina B2 (Riboflavina)	0.875 mg	51.47
Vitamina B3 (Niacina, Nicotinamida)	10 mg	50
Vitamina B5 (Ácido pantoténico)	3.75 mg	37.50
Vitamina B6 (Piridoxina)	2 mg	100
Vitamina B8 (Biotina)	31.25 µg	10.42
Vitamina B9 (ácido fólico)	200 µg	50
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	1.5 µg	25
Vitamina C (ácido ascórbico)	60 mg	100
Vitamina D (Colecalciferol)	100 UI	25
Vitamina E (DI-alfatocoferol acetato)	11.175 UI	37.25
Vitamina K (Fitonadiona)	15 µg	18.75
Calcio	81 mg	8.10
Cloro	18.15 mg	NE
Hierro	2.5 mg	13.89
Fósforo	62.5 mg	6.25
Yodo	50 µg	33.33
Magnesio	50 mg	12.50
Potasio	20 mg	0.57
Cobre	0.5 mg	25
Cromo	20 µg	16.67
Manganeso	1 mg	50
Selenio	15 µg	21.43
Zinc	2.5 mg	16.67

Proclamas:

Contiene fitoesteroles que junto con una dieta saludable y ejercicio pueden contribuir al mantenimiento de la salud cardiovascular- salud cardiovascular.

Incluye vitaminas B6, B12 y ácido fólico que ayudan a mantener un corazón saludable – Corazón saludable.

Contiene vitaminas C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune – Inmunidad.

Contiene las vitaminas del complejo B que ayudan a obtener la energía a partir de los alimentos –Energía.

Fórmula multivitamínica y multimineral completa

Fórmula completa de la A al Zinc.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Centrum Cardio es un multivitamínico completo, con minerales y fitoesteroles que ayudan a la salud del corazón.

Modo de uso:

Adultos y mayores de 12 años: una tableta dos veces al día.

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

No consumir en estado de embarazo y la lactancia.

No usar en menores de 12 años de edad.

Sitosterolemia.

Advertencias y precauciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la cantidad diaria recomendada de dos tabletas

Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.

En caso de exceder accidentalmente la cantidad diaria recomendada, descontinúe el uso y consulte para asistencia médica inmediata.

Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la evaluación de la información técnico-científica allegada como soporte para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda para las siguientes proclamas:

“Contiene fitoesteroles que junto con una dieta saludable y ejercicio pueden contribuir al mantenimiento de la salud cardiovascular- salud cardiovascular”: Acoger lo dispuesto en la Resolución 3096 de 2007.

“Incluye vitaminas B6, B12 y ácido fólico que ayudan a mantener un corazón saludable – Corazón saludable”: No se acepta, por cuanto existe información más reciente que contradice esta proclama.

“Contiene vitaminas C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune – Inmunidad”: No se recomienda aceptar la proclama propuesta, por cuanto ya existen proclamas establecidas en la Resolución 3096 de 2007 para estos nutrientes. Adicionalmente, se recomienda acoger lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





“Contiene las vitaminas del complejo B que ayudan a obtener la energía a partir de los alimentos –Energía”: No se recomienda aceptar la proclama propuesta, por cuanto ya existen proclamas establecidas en la Resolución 3096 de 2007 para estos nutrientes. Adicionalmente, se recomienda acoger lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010.

3.2.3. CENTRUM NIÑOS

Expediente : 20032947
Radicado : 11120317
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Forma farmacéutica:
Tabletas masticables.

Composición:
Cada tableta masticable contiene:

Vitaminas:

- Vitamina A 1000 UI
- Betacaroteno 2000 UI
- Vitamina B1 (Tiamina) 1 mg
- Vitamina B2 (Riboflavina) 1 mg
- Vitamina B3 (Niacinamida) 10 mg
- Vitamina B5 (Ácido Pantoténico) 5 mg
- Vitamina B6 (Piridoxina) 1 mg
- Vitamina B12 (Cianocobalamina) 2 µg
- Vitamina C (Ácido Ascórbico) 75 mg
- Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI
- Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato) 10 UI
- Biotina 30 µg
- Ácido fólico (folato) 100 µg

Minerales:

- Calcio 250 mg
- Iodo 150 µg
- Hierro 5 mg
- Magnesio 50 mg
- Zinc 3 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





No usar en los siguientes casos:

Alergia a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

Este producto contiene hierro que en dosis muy elevadas puede ser perjudicial. Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Si está consumiendo otro multivitáminico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.

En caso de sobredosis accidental, discontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.

Dosificación y grupo etario:

Niños de 4 a 12 años: Masticar una tableta diaria.

Proclamas:

Inmunidad: con vitamina A y zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune.

Dientes y huesos saludables: con calcio y vitamina D que ayudan a la formación de dientes y huesos sanos.

Crecimiento y desarrollo: contiene nutrientes esenciales que favorecen un crecimiento y desarrollo corporal e intelectual saludables.

Salud visual: con vitamina A que contribuye a la salud de los ojos.

Contribuye a la nutrición: proporciona vitaminas y minerales que contribuyen a una dieta balanceada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011, numeral 3.2.3, en el sentido de enviar la información ajustada y solicitar la evaluación y aprobación del producto de la referencia como suplemento dietario, los textos de la etiquetas y las proclamas presentadas.

Antecedentes:

Acta No.08 de 2011, numeral 3.2.3 SEPN: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información conforme a lo establecido en la normatividad vigente para suplementos dietarios. Se debe ajustar las porciones diarias (Anexo 1), grupo etario,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





información de las etiquetas, y demás requisitos establecidos para los suplementos dietarios conforme a los decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008.”

Acta No.31 de 2011, numeral 3.1.2.4 SEMPB: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con las características del producto y solicitud de condición de venta, este caso debe ser trasladado y evaluado por la Sala especializada de Productos Naturales y suplementos dietarios”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario. Sin embargo, la Sala no acepta las proclamas propuestas, por cuanto en la Resolución 3096 de 2007 ya están establecidas. Adicionalmente, el interesado debe acoger lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2010 y lo dispuesto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 para beta caroteno.

3.2.4. SOMNESSENS

Expediente : 20038917
Radicado : 2011122057
Interesado : Nutrabiotics S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: L-Triptófano 150 mg, L-teanina 100 mg, Inositol 100 mg, 5-Hidroxitriptófano 5 mg, Citrato de zinc anhidro (equivalente a 5,13 mg de zinc) 15 mg, clorhidrato de tiamina (equivalente a 10 mg de vitamina B1) 11,2 mg, Piridoxal 5-fosfato (vitamina B6) 5 mg.

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 clasificación del producto de la referencia como suplemento dietario dada la respuesta al Auto 2011006820 allegado mediante radicado No. 2011122057.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a la información allegada y otras fuentes consultadas por la Sala, la respuesta no es satisfactoria por

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





cuanto no sustenta la importancia de la L-teanina en la dieta normal y por el contrario ratifica su actividad farmacológica.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la clasificación de la L-teanina como ingrediente de un suplemento dietario.

3.2.5. RADICADO 12010219

Fecha : 2011/12/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dar la respuesta técnica que amerita el caso frente a los argumentos expuestos en el oficio, referentes a que “El producto se adecúa a la categoría sanitaria de un suplemento dietario. Lo anterior con el fin de atender lo solicitado en radicado 11118711 y dar conclusión al llamado a revisión de oficio No. 2011032723.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para mayor estudio en la próxima sesión ordinaria.

3.3. CONSULTAS

3.3.1. RADICADO 11116613

Fecha : 2011/12/05
Interesado : Nancy Mary Soler B.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora información relacionada con la composición cuantitativa de los siguientes recursos naturales:

- 1 penca de *Aloe vera* (cristal sábila)
- 1 litro de miel de abejas
- 30 moras de castilla

La anterior fórmula tiene como fin la preparación de un jarabe de 240 mg, con fines terapéuticos para aliviar los síntomas y combatir el asma.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que esta solicitud no es de su competencia.

El interesado debe remitirse a la bibliografía pertinente y a laboratorios especializados de análisis químico.

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. CARTÍLAGO DE TIBURON

Radicado : 11116045
Fecha : 2011/12/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre el uso del cartílago de tiburón como ingrediente en suplementos dietarios, lo anterior, teniendo en cuenta el origen de la materia prima, su impacto ambiental (a la luz de lo publicado en diferentes medios de comunicación sobre el implacable daño ambiental ocasionado) y justificación en esta categoría de acuerdo a lo establecido por la normatividad vigente decreto 3249 de 2006:

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones (...)

“Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación(...)

Artículo 17. Procedimiento para la revisión de oficio. El procedimiento a seguir para la revisión de oficio del registro sanitario, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio de un suplemento dietario amparado con registro sanitario. Esta decisión se comunicará a los interesados en los términos del Código Contencioso Administrativo. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar (...)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





En el caso de no ser procedente el uso del ingrediente Cartílago de tiburón, se solicita a los honorables miembros de la Comisión Revisora emitir concepto y en consecuencia si es el caso, ordenar el llamado a revisión de oficio a los productos con Registro Sanitario, que dentro de su composición contemplen el Cartílago de tiburón como ingrediente.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el Cartílago de tiburón posee como componente fundamental sulfato de condroitina, considerado por la Organización Mundial de la Salud como un fármaco con código ATC M01AX. Por lo anterior, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan como ingrediente Cartílago de tiburón, para que justifiquen su clasificación.

3.4.2. VITAMINA E 1000 UI CÁPSULAS

Expediente : 19974572
Radicado : 11115488
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, Mediante Acta No. 02 de 2010, numeral 2.3.1 conceptuó:

Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011022754 del 23 de Junio de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Vitamina E 1000 UI, registrado a favor del titular Laboratorios Natural Factor Ltda. con domicilio en Bogotá D.C. No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011022754 del 23 de junio de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Basado en lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4.3. BETACAROTENO 10000 IU – ALFA VITAMINS

Expediente : 19978305
Radicado : 11115489
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con registro sanitario que contengan como ingrediente único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.

Basado en lo anterior, este Instituto mediante resolución No. 2010020747 de fecha 8 de julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto betacaroteno 10000IU-Alfa Vitamins registrado a favor del titular Alfa Vitamins Laboratories, Inc, con domicilio en Estados Unidos de América. No se encontró evidencia que el titular del registro haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2010020747 de fecha 8 de julio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4.4. CONCENTRADO DE AFA APHANIZAMENON FLOS AQUAE

Expediente : 20006031
Radicado : 11115491
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 13 de 2010, numeral 3.2.2 conceptuó:

“La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo.

Así mismo, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente en la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes en cantidades superiores a los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.”

De conformidad con lo expuesto en el acta referenciada este despacho observa que la composición del producto contiene como ingrediente “Extracto de Afa (Aphanizamenon Flos Aquae)”, el cual no se encuentran dentro de los ingredientes establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





artículo 1 del decreto 3863 de 2008 y en su anexo número 3.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011014746 del 09 de mayo de 2011, llamó a revisión de oficio al producto Concentrado de Afa Aphanizamenon Flos Aquae registrado a favor del titular Stemtech Healthsciences Inc. con domicilio en Estados Unidos de América. No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011014746 del 09 de mayo de 2011.

Basado en lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4.5. HAIR, SKIN, NAIL

Expediente : 19974140
Radicado : 11112252
Fecha : 2011/11/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante Acta 13 de 2010, numeral 3.2.2 conceptuó:

“La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo.

Así mismo, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente en la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes en cantidades superiores a los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011018772 del 27 de mayo de 2011, llamó a revisión de oficio al producto registrado a favor del titular FEDCO S.A. con domicilio en Barranquilla- Atlántico.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011018772 del 27 de mayo de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4.6. FUFANG DANSENG TABLETAS

Expediente : 19988600
Radicado : 11117267
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1, emite el siguiente concepto: “En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones de Ginkgo Biloba y Panax Ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan.”

Que revisada la base de datos, del INVIMA, se observa el producto Fufang Danseng Tabletas en su composición contiene el siguiente ingrediente activo: Extracto seco de *Panax Ginseng* 10% (*Panax Ginseng* parte utilizada raíz equivalente a 2 mg de ginsenósidos).

Basado en lo anterior, este instituto mediante Resolución No. 2011018926 de fecha 30 de mayo de 2011, llamó a revisión de oficio al producto registrado a favor del titular Taizhou Nanfeng Pharmaceutical Co Ltd.

No se encuentra evidencia que el titular y/o importador del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011018926 de fecha 30 de mayo de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4.7. BIOTIN

Expediente : 19972500
Radicado : 2011073263
Interesado : Internacional de Perfumeria y Especialidades

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada tableta contiene: D-Biotina - 1000 µg. Excipientes csp.

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 llamado de revisión de oficio, allegada por el interesado mediante escrito No. 2011102380, con la finalidad de establecer la viabilidad del producto como suplemento dietario teniendo presente que la concentración de Biotina excede los Niveles máximos de consumo tolerable para este ingrediente contemplados en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. El interesado justifica su respuesta apoyado en lo conceptuado mediante acta 03 de 2007.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2010, numeral 3.1.8: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos Biotin y Oxibar materno, teniendo en cuenta que la concentración de algunas de las vitaminas no están dentro de los límites establecidos para suplementos dietarios. El último de los productos citados se encuentra dirigido a mujeres en embarazo y de acuerdo con el contenido de vitamina A no debería ser utilizado por este grupo poblacional.”*

Mediante Resolución No. 2011003743 de fecha 21/02/2011, el INVIMA realizó llamado a Revisión de oficio al producto de la referencia.

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.55: *“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.”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto los niveles de Biotina continúan superando los niveles máximos de consumo tolerable (UL), establecido en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008, para Biotina.

Por lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.5. RECURSO DE REPOSICIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.5.1. ODITS (EXTRACTO DE MANZANILLA)

Expediente : 20023851
Radicado : 2011142692
Interesad : Germán Ortíz Villada

Forma farmacéutica:
Solución.

Composición:
Cada 1mL de extracto contiene: 0,2 g de flores secas y pulverizadas de manzanilla (*Matricaria chamomilla*).

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio. Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los 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: el recurso de reposición allegado por el interesado con el radicado de la referencia contra la Resolución No. 2011045114 del 22/11/2011, que negó el Registro Sanitario al producto en mención.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2011, numeral 3.2.1: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica y el modo de administración. La indicación para uso tópico debe ser: antiinflamatorio, coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones e irritaciones de las mucosas. Retirar de la etiqueta la frase “cada vez que se presente el dolor”. La condición de venta es: venta libre.*”

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.1: “*CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en la respuesta al auto se menciona que el modo de administración es gotas de uso ótico, no encuentra conveniente la formulación del producto para esta vía de administración. Por tanto no recomienda la aceptación del producto.*”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que los argumentos del recurso de reposición, no aclaran lo relacionado con la formulación. Para las vías de administración ótica o tópica, no es conveniente la formulación, por cuanto la cantidad de alcohol al 96°GL en el producto es del 50%.

Por lo anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011, en cuanto a no recomendar la aceptación del producto.

3.5.2. JARABE DE JENGIBRE

Expediente : 20026951
Radicado : 2011112500
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto hidroalcohólico de jengibre (*Zingiber officinale*)
1:4 en alcohol al 96% 20 mL.

Uso terapéutico:
Expectorante, antifatulento y antiemético.

Contraindicaciones y advertencias:
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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución No. 2011035628 emitida de acuerdo al concepto del Acta No. 06 de 2011.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al peticionario aclarar lo relacionado con la dosificación del producto, puesto que existen inconsistencias entre lo declarado en la etiqueta y lo anotado en la información técnica presentada.*”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en cuanto a la cantidad de mililitros por cucharada. Teniendo en cuenta dicha aclaración, la posología no se ajustaría a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales por lo cual la Sala no recomienda la aceptación del producto.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición por cuanto la posología en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales es clara y sin ambigüedades, dosis máxima de 400 mg /día para el extracto seco.

Aún teniendo en cuenta la interpretación que realiza el interesado, la posología no se ajustaría con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Por lo anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.1, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto.

3.5.3. ALOE (*Aloe vera* L.)

Expediente : 20031975
Radicado : 2011117536
Interesado : Nutrabiocotics S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

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

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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 el recurso de reposición contra la Resolución de negación del registro sanitario No.2011034904 del 14 de septiembre de 2011.

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.*”

Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.7: “*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.*”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición por cuanto la relación 200:1 no aplica en liofilizados, dicha relación hace referencia a material vegetal: extracto y no a partes de agua: sólidos.

Por todo lo anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.7, en cuanto a no recomendar la aceptación del producto.

3.5.4. DOLOGEL

Expediente : 20021386
Radicado : 2011108882
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición:

Cada 100 g contienen: extracto fluido 3:1 de flores de arnica (*Arnica montana*) 10,00 g, y extracto fluido 3:1 de frutos de aji (*Capsicum anuum*) 8,00 g

Indicaciones:

Analgésico y antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar en heridas abiertas o cerca de los ojos. El uso prolongado puede causar dermatitis edematosa con formación de vesículas. No administrar por más de dos días. Su uso concomitante con inhibidores de la MAO puede producir intoxicación.

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 información allegada mediante escrito No. 2011108882 de fecha 19/09/2011 y la consignada en el expediente, sobre la aceptación de las leyendas alivio inmediato contra la inflamación, dolor - actúa en instantes, dada la justificación allegada por el interesado sobre la relación entre la forma farmacéutica del producto y el mecanismo de acción de sus principios activos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición por cuanto no envían sustento científico de las leyendas: *alivio inmediato contra la inflamación, dolor - actúa en instantes*, por lo tanto recomienda retirar dichas leyendas.

3.6. VARIOS

3.6.1. RADICADO 11116590

Fecha : 2011/12/05

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, la realización de una sesión conjunta junto con la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas alcohólicas, con el fin de unificar los conceptos respecto al uso de los ingredientes Conzima Q-10, Resveratrol y Maca en alimentos y suplementos dietarios.

Mediante radicado 12008728, la Subdirección presenta alcance a la solicitud de conceptos respecto a los ingredientes coenzima Q-10, reveratrol y maca, en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





el sentido de precisar que el ingrediente Coenzima Q-10, no se encuentra aprobado por las entidades que establece el numeral 4 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008 y el anexo No. 3 del decreto del mismo decreto.

La fecha para la realización de la sala conjunta entre la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora y Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora se concertará en las próximas sesiones.

3.6.2. NUTREN JUNIOR POLVO

Expediente : 19907595
Radicado : 2011019395
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Laboratorios Baxter

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora propone a la Sala Especializada de Productos Naturales, una reunión conjunta, dada la gran variedad de formulaciones y dificultades para su clasificación.

Antecedentes: Acta No. 64 de 2011, numeral 3.11.24 SEMPB: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dada la gran variedad de formulaciones y dificultades para su clasificación, propone una reunión conjunta con la Sala Especializada de Productos Naturales y Complementos dietarios*”.

La fecha para la realización de la sala conjunta entre la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se concertará en las próximas sesiones.

Siendo las 17:30 del 29 de febrero de 2012, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO G.
Química Farmacéutica

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos
Naturales – Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 01 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 33 de 33

