

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

**ACTA No. 01**

**SESIÓN ORDINARIA**

**9 DE FEBRERO DE 2011**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**
  - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
  - 3.4. REVISIONES DE OFICIO**
  - 3.5. CONSULTA**
  - 3.6. ACLARACIONES**

**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 Registros Sanitarios – INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano  
Dra. María Janeth Ruíz Suárez  
Dr. José Julián López  
Dra. María del Pilar Olaya Osorio  
Dr. Antonio Luís Mejía Piñeros

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Mónica Esperanza España Amórtegui  
Secretaria Ejecutiva  
Q.F.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 15 del 9 de diciembre de 2010.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. Mediante derecho de petición con radicado N° 10100362 del 14 de diciembre de 2010 la Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dar respuesta al siguiente asunto:

Hecho: Existe una inconsistencia en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, con relación a la alcachofa.

En el acápite referente a modo de uso de la Alcachofa, el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, indica las concentraciones y posologías resumidas a continuación:

<b>Presentación</b>	<b>Posología Recomendada</b>	<b>Consumo Diario Total Referido a la Planta Seca</b>
Planta seca	1 – 4 g 3 veces al día	3 g – 12 g
Infusión	1 taza 4 veces al día	Inespecífico la Farmacopea no define cuantos gramos corresponden a una infusión, ni cuál es el volumen, tampoco

		sabemos cuántos mL contiene una “Taza”. Esta puede ser pequeña, mediana o grande.
Tintura 4:1 (1 mL de tintura contiene 4 gramos de planta seca)	3 – 4 mL 2 veces al día	24 g – 36 g

La definición farmacopeica de Tintura no admite una concentración superior al 100%. Tal como aparece descrito en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, la preparación correspondería a un extracto, en cuyo caso significaría que 1 mL de extracto proviene de 4 gramos de planta seca y en ese caso el consumo recomendado por el día estaría entre 24 y 36 gramos de planta seca, lo cual se sale de toda lógica e implicaría que en presentaciones como tabletas o cápsulas cuyo contenido se limita a 500 mg, el consumo de 24 a 36 g, correspondería a 48 ó 72 unidades de cápsulas ó tabletas, para cumplir con lo recomendado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La Farmacopea Americana define las tinturas al 10%, o al 20%, incluso 25%.

Parece ser que el autor se refiere más bien a una tintura 1:4, correspondiente a tintura al 25%, lo que es lo mismo tintura 0,25:1, lo que significa que 1 mL de tintura proviene de 0,25 g de planta seca, en cuyo caso el consumo diario si tiene lógica y estaría entre 1,5 ó 2 g al día, según la siguiente tabla:

Presentación	Posología Recomendada	Consumo Diario Total Referido a la Planta Seca
Tintura 0,25:1	3 – 4 mL 2 veces al día (0,75 g – 1 g) 2 veces al día	1,5 g – 2 g

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que efectivamente existe un error en el texto del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, el cual ya había sido detectado por la Sala y se había tenido en cuenta para corregirlo en posteriores publicaciones del Vademécum, se trata de una tintura 1:4 y no 4:1. De todas maneras en el Vademécum se anotan otras posibilidades de posología, entre ellas 1 a 4 gramos tres veces al día de hojas, tallos o raíces, la cual está de acuerdo con las recomendaciones dadas a nivel internacional.

## 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

### 3.2.1. ODITS (EXTRACTO DE MANZANILLA)

Expediente : 20023851  
Radicado : 2010093260  
Interesado : Germán Ortiz Villada

Forma farmacéutica: Tintura

Composición:

Cada 1 mL de extracto contiene 0.2 g de flores secas y pulverizadas de manzanilla (*Matricaria chamomilla*)

Indicaciones:

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 producto de la referencia, respecto a su concentración, utilidad terapéutica, condición de venta, vía de administración: uso externo y posología: 1 gota para niños y dos gotas adultos cada vez que se presente dolor, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 28 del 2006: Cada 1 mL contiene 0,4g de flores pulverizadas de manzanilla (*Matricaria chamomilla*). Acta 1 del 2007: Cada 100 mL de extracto contiene: extracto de *Matricaria chamomilla* 10 mL equivalentes a 2 g de material vegetal. Acta 9 del 2009: Cada 1mL contiene: Manzanilla (*Matricaria chamomilla* L. - flores deshidratadas en polvo) - 200mg.

**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.

### 3.2.2. PRIVATOS SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19982260  
Radicado : 2009130367  
Interesado : Productos Dormelli E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: 0,7 g. de extracto seco de hojas de *Hedera helix* (70 mg. de Hederacósido C)

Indicaciones:

Coadyuvante en el control de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante.

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 de la respuesta al auto No. 2010001532.

Antecedentes: Acta 01 de 2010, numeral 2.1.10: “*Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe enviar información de carácter científico que sustente las afirmaciones hechas en el inserto que se somete a consideración*”.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta en el inserto ninguna afirmación relacionada con el propoleo debido a que éste se presenta como un excipiente en el producto y no como un principio activo. En lo relacionado con las afirmaciones sobre el mecanismo de acción de la *Hedera helix* la información suministrada no sustenta estas afirmaciones, por lo cual no se recomienda la aprobación del inserto.

### 3.2.3. ASOCIACIÓN RAÍZ DE PRÍMULA Y TOMILLO (BRONCHICUM ® ELIXIR)

Radicado : 10096577  
Fecha : 2010/12/01

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Elixir

Composición: Cada 100 g de elixir contiene 5 g de extracto fluido de tomillo (1:2 – 2.5) y 2.5 g de extracto fluido de raíz de Prímula (1:2-2.5).

Indicaciones: Expectorante. Secretolítico. Espasmolítico. Antimicrobiano útil en el tratamiento de las bronquitis agudas, tos productiva y síntomas respiratorios por resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula. Menores de edad con historia de laringitis obstructiva o asma (EMA 2008).

Advertencias: Se han reportado casos de exantema o urticaria y edema de Quincke con la raíz de prímula. En ocasiones poco frecuentes, las saponinas contenidas en el extracto de raíz de prímula pueden provocar irritaciones de la mucosa gástrica asociadas con malestares estomacales, náuseas y vómito. No se encuentra información sobre mutagenicidad, carcinogenicidad o toxicología reproductiva en animales o humanos. Su uso durante el embarazo o lactancia no está recomendado. Otros efectos adversos reportados en estudios clínicos fueron: diarrea o constipación, cefalea.

Precauciones al uso: En ocasiones poco frecuentes, las saponinas contenidas en el extracto de raíz de prímula pueden provocar irritaciones de la mucosa gástrica asociadas con malestares estomacales, náuseas y vómito.

Interacciones: No han sido reportadas.

Posología:

Niños de 1 a 4 años: 2,5 mL 6 veces al día.

Niños mayores de 5 años: 7,5 mL (Una y media cucharadita de té) 4 veces al día.

Adultos: 7,5 mL (Una y media cucharadita de té) 4 veces al día.

Utilizar por 7 a 10 días. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación Raíz de prímula y Tomillo dentro del Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos y la aprobación del producto Bronchicum® Elixir S y su condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de**

**Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que inicialmente debe estudiarse la inclusión de las plantas en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos para lo cual se requiere información científica sobre la eficacia y seguridad de cada una de ellas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y en el Decreto 3553 de 2004. Una vez terminado este proceso, la Sala entraría a estudiar la asociación de las dos especies y el producto sometido a su consideración.**

#### **3.2.4. ECHINACEA SOFTGEL**

Radicado : 10100366  
Fecha : 2010/12/14  
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de extracto de Polvo de *Equinacea Purpurea* al 4% en polifenoles. Parte utilizada: Raíz

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes o de tipo alérgico, asma bronquial, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH, ni en pacientes con historia de atopía o de alergia a esta planta o similares. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

Interacciones: Debido a que aumenta la función del sistema inmune, la Echinacea puede interferir con los efectos de los medicamentos inmunosupresores, corticosteroides y anticuerpos monoclonales. Puede además presentar interacciones con fexofenadina, itraconazol y ketoconazol, etopósido, paclitaxel, vinblastina, vincristina, lovastatina, midazolam y anticonceptivos orales.

Posología: 2 Cápsulas al día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta 14 de 2010 numeral 3.1.9, en el sentido de ajustar la información solicitada.

*Antecedentes Acta 14 de 2010 Numeral 3.1.9:*

*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la consideración del producto el peticionario debe incluir la posología. Las interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La lecitina de soya no puede considerarse como excipiente ya que presenta actividad farmacológica.*

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria en cuanto a la posología, la cual no está de acuerdo con la anotada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, ni con la recomendada en otros textos de referencia. Se acepta la lecitina como excipiente en la concentración propuesta para el producto.**

### **3.2.5. VITIS VINIFERA LEAVES SOFTGEL**

Radicado : 10100360  
Fecha : 2010/12/14  
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 360 mg de extracto en polvo (4:1) de hojas de vid (*Vitis vinífera*).

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda.

Indicaciones: Vasodilatador, síntomas asociados a la insuficiencia venosa, hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo y lactancia.

Posología: 1 Cápsulas al día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta 14 de 2010 numeral 3.1.7, en el sentido de ajustar la información solicitada.

Antecedentes Acta 14 de 2010 numeral 3.1.7:

*“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la consideración*



*del producto el peticionario debe incluir la posología. Las indicaciones y contraindicaciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La lecitina de soya no puede considerarse como excipiente ya que presenta actividad farmacológica. La Sala recomienda la aceptación de la forma farmacéutica cápsula blanda.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta dada por el peticionario. Se acepta la lecitina como excipiente en la concentración propuesta para el producto. Se recomienda la aprobación del producto.

### 3.2.6. EXTRACTO DE SEN SOFTGEL

Radicado : 10100367  
Fecha : 2010/12/14  
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 525 mg de extracto de Sen (*Cassia angustifolia*) al 8% en senósidos B, equivalente a 42 mg de senósidos B, Parte de la planta utilizada: Hojas.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Laxante

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

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

Posología: 1 Cápsula al día antes de acostarse.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta 14 de 2010 numeral 3.1.8, en el sentido de ajustar la información solicitada.

Antecedentes Acta 14 de 2010 numeral 3.1.8:

*“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la consideración del producto el petitionario debe incluir la posología. Las contraindicaciones e interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La lecitina de soya no puede considerarse como excipiente ya que presenta actividad farmacológica.”*

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta dada por el petitionario. Se acepta la lecitina como excipiente en la concentración propuesta para el producto. Se recomienda la aprobación del producto.**

### 3.2.7. CÁPSULAS DE CALÉNDULA

Expediente : 19907996  
Radicado : 2010086620  
Interesado : Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) en alcohol al 36% 1.5 mL.

Indicaciones:

Antiinflamatorio.

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 producto de la referencia, respecto a su concentración, composición, forma farmacéutica, utilidad e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales de la norma farmacológica del producto conforme a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Se encuentran autorizados: Extracto: cada mL contiene el equivalente a 0,2 g de caléndula flores (Acta 33 de 1998/ Acta 01 de 1999). Tableta: flores de caléndula - 539 mg. (Acta 33 de 1998), Tableta: caléndula flores 500 mg. (Acta 01 de 1999), Cápsula: caléndula flores 300 mg. (Acta 15 de 2003). Jarabe: cada 100 mL contiene extracto 1:1 de flores de caléndula en alcohol de 36% 10 mL. (Acta 14 de 2005). Cápsula: polvo de flores de caléndula 500 mg. (Acta 04 de 2005). Jarabe: cada 100 mL contiene 25 mL de extracto fluido de flores de caléndula en etanol de 36% v/v. (Acta 37 de 2005). Jarabe: cada 100 mL contiene extracto 1:1 de flores de caléndula en alcohol de 36° g.l. 16 mL. (Acta 22 de 2006).

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la posología es superior a la recomendada en el Vademécum Colombiano de plantas Medicinales, deben aclararse las inconsistencias entre lo reportado en la etiqueta y la fórmula cuali – cuantitativa, en lo relacionado con el extracto empleado, y la adición de los parabenos en el producto. Las indicaciones, contraindicaciones e interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

### 3.2.8. FLOR ESSENCE HERBAL DRY HERBAL TEA

Expediente : 20023608  
Radicado : 2010090700  
Interesado : Flora Manufacturing & Distributing Limited

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 500 mL de solución oral contiene: infusión de raíz y rizoma de Bardana- *Arctium lappa* L.- 54,0 mL, infusión de flores de Acedera - *Rumex acetosella* L. hierba florecida - 27,0 mL, infusión de corteza de Olmo americano - *Ulmus rubra* Muhl - 7,0 mL, infusión de raíz y rizoma de Ruibarbo turco- *Rheum palmatum* - 2,0 mL, infusión de alga marina kelp - *Laminaria digitata* – tallo - 2,5 mL, infusión de hojas de Cardo santo - *Cnicus benedictus* L. - 2,5 mL, infusión de Berro - *Nasturtium officinale* - 2,5 mL, infusión de hojas y flores de Trébol rojo- *Trifolium pratense* L- - 2,5 mL.

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 forma farmacéutica, concentración, condición de venta, dosis, contraindicaciones y advertencias e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, exceptuando el Ruibarbo, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 artículos 27, 28 y 29 y el Decreto 3553 de 2004. El interesado debe presentar estudios científicos que soporten la asociación de las plantas en el producto. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumplan los anteriores requisitos. Sin embargo, un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 8 especies vegetales algunas de ellas con actividades farmacológicas y que presentan contraindicaciones e interacciones importantes.

### 3.2.9. ANAMÚ ENJUAGUE BUCAL

Expediente : 20025809  
Radicado : 2010113797  
Interesado : Laboratorios Medick Ltda.

Forma farmacéutica: Solución bucal.

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto de anamú (equivalente a 19,7 g. de hojas secas y molidas de anamú, *Petiveria alliaceae*).... 9,86 g

Indicaciones:

Antiinflamatorio local de la mucosa bucal.

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 la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la preparación de la referencia de conformidad con la información reportada en la información del escrito de la referencia.

Nota: El interesado reporta equivalencia de la composición de 1,97 g. de hojas secas, pero revisado el expediente la equivalencia es de 19,7 g.

Antecedentes: En Acta 07 de 2000 se encuentra una preparación líquida al 20% de hojas de anamú.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la equivalencia de hojas secas y molidas de Anamú en el extracto, puesto que se presentan inconsistencias entre la fórmula cuali - cuantitativa y las etiquetas del producto.

### 3.2.10. CÁPSULAS DE DIENTE DE LEÓN.

Expediente : 19911046  
Radicado : 2010119230  
Interesado : Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto 0,2:1 de hojas y raíces de Diente de león (*Taraxacum officinale*) 1 mL.

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo, lactancia, menores de 17 años, y pacientes con desequilibrios hidroelectrolíticos.

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 inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la preparación de la referencia, dado el uso tradicional propuesto y la información farmacológica que se encuentra en el folio 74 del escrito de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el peticionario debe aclarar las inconsistencias entre lo reportado en la etiqueta y la fórmula cuali – cuantitativa en lo relacionado con el extracto empleado. Las interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

### 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

#### 3.3.1. COIX LACRYMA

Radicado : 10081942  
Fecha : 2010/10/20  
Interesado : Paulina Blanco Barrera

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la inclusión del ingrediente COIX LACRYMA presentada con número de radicado 10049167, y la respuesta al Acta No. 11, del 18 de Agosto de 2010, Numeral 3.3.4, donde se informan los nombres científicos de las plantas que se van a utilizar.

Antecedentes: Acta No. 11 de 2010, Numeral 3.3.4:

*“CONCEPTO: El peticionario no anota los nombres científicos de las plantas que desea utilizar lo cual es un requisito indispensable para realizar el estudio, por lo tanto la Sala se abstiene de emitir concepto sobre la solicitud realizada.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada por la peticionaria no es satisfactoria puesto que no se anota el nombre científico de las especies de acuerdo con el Código Internacional de Nomenclatura Botánica. Tampoco se anota el aporte nutricional de cada una de las plantas. Debe adjuntarse información científica relacionada con la seguridad de las especies de acuerdo con lo establecido en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

#### 3.3.2. BLUE – GREEN ALGAE CON ALFA 500 mg TABLETAS

Radicado : 10083488  
Fecha : 2010/10/22  
Interesado : IDEA MKT SOLUTION LLP

Composición:

Ingredientes activos:

500 mg de Microalga azul – verde proveniente de:

Spirulina	300 mg
Aphanizomenon flos aquae (AFA)	100 mg
Chlorella	100 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisar y analizar la documentación científica que respalda la composición del producto de la referencia como suplemento dietario, para tal efecto adjunta la siguiente documentación:

1. Certificado de venta libre
2. Composición cuali – cuantitativa
3. Documentación científica

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la documentación presentada y otras fuentes bibliográficas, algunas de las especies que conforman el producto tienen actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones y no constituyen fuente concentrada de nutrientes, por lo cual no pueden ser consideradas como ingredientes en suplementos dietarios.

### 3.3.3. MACA, VITAMINAS Y ZINC

Expediente : 20004505  
Radicado : 2010014392  
Interesado : La Santé Vital Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir

Composición:

Cada 100 g contiene: Maca en polvo (Raíz) (*Lepidium meyenii* W.) 25 g, aislado de proteína de soya 5 g, Sulfato de zinc (que aporta zinc 15 mg) 0,185 g, Riboflavina 0,0085 g, Tiamina 0,0075 g, Piridoxina 0,01 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala

Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2009008234 de 14 de diciembre de 2009, allegado mediante escrito número 2010014392 de fecha 18/02/2010.

Antecedentes: Acta 05, numeral 2.2.1 del 24 de abril de 2009: “**CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario*”.

Acta 13 de 04 de Noviembre de 2009, numeral 2.3.1. “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 05 de 2009 numeral 2.2.1. “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario”; este concepto es válido para la nueva concentración del producto.*

*El peticionario debe presentar evidencia del aporte nutricional de la Maca en la concentración propuesta en el nuevo producto y en la porción diaria recomendada. La nueva forma de presentación y composición corresponden a un nuevo producto el cual debe ser evaluado por la autoridad sanitaria.”*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la información suministrada por el peticionario y la disponible en otras fuentes bibliográficas, la Maca no constituye un aporte nutricional de importancia que justifique su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios, por otra parte existe información sobre actividad farmacológica de algunos de los compuestos presentes en la planta, por lo cual su inclusión en suplementos dietarios no es aconsejable.

### **3.3.4. EXTRACTO ESTABILIZADO DE LÍPIDO PROCEDENTE DEL MEJILLÓN DE LABIO VERDE (*Perna canaliculus*)**

Radicado : 10095327  
Fecha : 2010/11/29  
Interesado : Andrea Pieschacón González.



Forma farmacéutica: Cápsulas

Ingrediente del suplemento dietario: Extracto estabilizado de lípido procedente del mejillón de labio verde (*Perna canaliculus*)

Contenido del nuevo ingrediente en el producto: 50 mg por cada cápsula.

Modo de uso del producto: El producto se toma 1 vez al día, no hay preferencia si es con o sin alimentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente de la referencia, en el Listado de los ingredientes aceptados para suplementos dietarios dadas sus características nutricionales.

Antecedentes: Acta No. 10 de 2010, numeral 3.4.3:

*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que este producto no puede clasificarse como fitoterapéutico porque no proviene de plantas. No puede clasificarse como suplemento dietario porque posee actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos adversos, según información suministrada por el peticionario.*

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera el concepto del Acta No. 10 de 2010, numeral 3.4.3. en el sentido de que el producto no puede clasificarse como suplemento dietario porque posee actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos adversos.**

### 3.3.5. SUPLEMENTO DIETARIO DE AMINOÁCIDOS Y PEPTIDOS AMPOLLAS

Expediente : 20019774

Radicado : 2010051967

Interesado : Linfar S. R. L Argentina

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada ampolla contiene: Alanina: 0,12 mg, glicina: 0,23 mg, valina: 0,66 mg, leucina: 0,18 mg, isoleucina: 0,06 mg, prolina: 0,04 mg, metionina: 0,07 mg, serina: 0,06 mg, treonina: 0,01 mg, fenilalanina: 0,07 mg, ácido aspártico: 0,29 mg, ácido glutámico: 0,04 mg, lisina: 0,04 mg, arginina: 0,24 mg, histidina: 0,03 mg,

tirosina: 0,03 mg, provenientes de piel embrionaria, placenta, colágeno y elastina (Age A) bovino.

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 posibilidad de incluir como nuevo ingrediente dietario el hidrolizado enzimático de piel embrionaria, placenta, colágeno y elastina (AGE A) bovino, teniendo en cuenta el aporte de aminoácidos en el producto. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que existen inconsistencias en cuanto a la materia prima que se emplea en el proceso de fabricación del producto y lo consignado en la solicitud. El interesado debe aclarar lo relacionado con el empleo del método de esterilización ya que éste puede afectar la integridad estructural y funcionalidad de los aminoácidos reportados en el producto final.

### 3.3.6. STROFEM ISOFLAVONAS DE SOYA

Expediente : 20020480  
Radicado : 2010105108  
Interesado : Laboratorios Natural Factor Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Isoflavonas de soya PE 40% - 125mg

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. 2010005090 de fecha 28/07/2010, allegada por el interesado con el radicado de la referencia, sobre el requerimiento realizado en el grupo técnico solicitando aclarar la composición y la concentración de 125 mg de Isoflavonas de soya al 40% para ser considerado como un suplemento dietario. El interesado en su respuesta al Auto en mención indica "si bien el producto se rótula como extracto estandarizado al 40%, contiene 50 mg del mencionado ingrediente funcional lo cual sumado a lo recomendado de una cápsula al día, genera un aporte de 50mg/día, cayendo dentro de los niveles recomendados acorde con la literatura científica consultada y de la cual

adjuntamos copia, se sustenta que los productos de soya o sus extractos son clasificados funcionalmente como suplementos dietarios con una posología diaria de 50 a 100 mg administrados en forma de tabletas o cápsulas".

Antecedentes: El interesado solicita registro sanitario como suplemento dietario para el producto STROFEM ISOFLAVONAS DE SOYA, con una composición de Isoflavonas de soya PE 40% -125 mg (50mg/cápsula de isoflavona) en cápsula blanda.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la aclaración sobre la composición y concentración del producto de la referencia.

### 3.4. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.4.1. Radicado 10085365

Fecha : 2010/10/28  
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 solicitar respetuosamente a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora 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 02 de 2010, numeral 2.3.1, emitió el siguiente concepto:

*“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. 20100020756 de fecha de 08 de julio de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto VITAMINA E 400 UI registrado a favor del titular JGB S.A. con domicilio en Cali – Valle y fabricante es PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico. Los

interesados contestaron el llamado a revisión de oficio dentro del término legal, manifestando que va a reclasificarse en medicamentos.

El representante de la sociedad JGB S.A., contestó el llamado a Revisión de Oficio de la Resolución 2010020756 del 8 de julio de 2010, dentro del término legal así:

Es muy difícil tomar decisiones a la ligera sobre la comercialización de un producto, máxime cuando en el mercado seguirá comercializándose la VITAMINA E adicionado con otros productos, sin embargo hemos decidido reclasificar el producto a medicamentos de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del artículo segundo de la resolución mencionada, para lo cual solicitamos muy comedidamente se les conceda un término de ocho (8) meses los cuales empezarán a correr una vez el INVIMA nos autorice dicho tiempo de acuerdo con el siguiente cronograma de actividades:

<b>RECLASIFICACIÓN VITAMINA E</b>	<b>Fecha de inicio</b>	<b>Fecha final</b>
Elaboración de lotes pilotos	20-Sep-10	24-Sep-10
Estudios de estabilidad acelerados	27-Sep-10	27-Sep-10
Estudios de estabilidad natural	27-Sep-10	27-Mar-11
Organización documentación para envío	28-Mar-11	04-Abr-11

Teniendo en cuenta lo anterior, el interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora emita un concepto final sobre el Registro Sanitario en referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: Conceder el Plazo, Cancelación del Registro Sanitario, Pérdida de la Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario, Suspensión, Aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, Agotamiento.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la solicitud realizada por el peticionario en el sentido de que se le conceda el plazo de acuerdo al cronograma propuesto, para efectuar la reclasificación del producto de la referencia.

### 3.5. CONSULTA

#### 3.5.1. GLUCONATO DE PLATA Y ORO COLOIDAL

Radicado : 10083988  
Fecha : 2010/10/25

Interesado : Oligoelementos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales dar concepto sobre la aceptabilidad del uso de Gluconato de plata y Oro coloidal como materia prima en los productos de oligoterapia: Cobre, Oro, Plata y Cobre, Manganeseo Oro. La presente consulta es presentada ante la Sala dado que las materias primas utilizadas en oligoterapia no están incluidas en los listados de los principios activos aceptados por el INVIMA para suplementos nutricionales ni medicamentos, sin embargo son sustancias que han sido usadas en forma segura en Europa por más de cincuenta años, en los productos para oligoterapia.

Antecedentes:

- Con radicado No. 2008098779 de fecha 12 de septiembre de 2008 se solicitó a la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA certificación Requiere/No requiere Registro Sanitario para los productos para oligoterapia.
- La Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA expidió la Certificación No. 2009001549 de fecha 29 de enero de 2009, en la cual se conceptúa:

*“Que los productos OLIGOELEMENTOS ALUMINIO, MANGANESO, COBRE, ORO (como Gluconatos de Manganeseo y de Cobre y Oro coloidal), COBRE ORO PLATA (como Gluconatos de Cobre y Plata y Oro Coloidal)... NO requieren Registro Sanitario, pero están sujetos al control que ejercen las autoridades sanitarias.*

*OBSERVACIONES: Los productos arriba mencionados no encajan dentro de la legislación vigente acerca de Medicamentos, Fitoterapéuticos, Alimentos, Suplementos Dietarios, ni Medicamentos Homeopáticos, dadas sus concentraciones, método de elaboración y ausencia de indicaciones.....”*

- Los productos para oligoterapia, que fueron desarrollados inicialmente en Francia, se han utilizado en Europa y Norte América por más de cincuenta años, usando como principios activos gluconatos de metales y Oro coloidal entre otros; y cuentan con permisos de fabricación y comercialización expedidos por las autoridades sanitarias de cada país, lo cual puede ser fácilmente verificado. Puede ser consultada la página web [www.labcatal.com](http://www.labcatal.com)
- Es reconocido el uso de la plata, oro y de sus sales en sistemas médicos como la homeopatía, siendo seguro su uso.

- El producto para oligoterapia Cobre, Oro, Plata es fundamental dentro de ésta terapéutica, ya que es el indicado para el manejo de diátesis anérgica o diátesis IV.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que para ser evaluados los productos de la referencia, deberá suministrarse información científica publicada en fuentes reconocidas internacionalmente que avale sus usos en la terapéutica y su seguridad.

### 3.6. ACLARACIONES

#### 3.6.1. VASOFLÚ 1% CREMA TÓPICA

Expediente : 20010634  
Radicado : 2010023047  
Interesado : Galeno Química S.A.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Composición: Cada 100 g. contiene: *Centella asiática* al 80% 1,25 g.

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 aclarar el concepto emitido en acta 12 de 2010, numeral 3.1.5., en el sentido de indicar si se acepta o no el producto y cuál es la inconsistencia en el contenido del extracto, para dar los argumentos pertinentes en la resolución correspondiente.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el producto presentado dice contener por cada 100 g de crema 1 g de *Centella asiatica*. En la información suministrada posteriormente se anota que cada 100 g de crema contienen 1 g de extracto estandarizado de *Centella asiatica* lo cual no es igual a lo mencionado cuando se presentó el producto, a menos que el extracto tuviera una concentración 1:1, sin embargo, más adelante se anota que el extracto se encuentra estandarizado a una concentración de triterpenos > 80%, la concentración de saponinas triterpénicas en la planta puede variar de 1 al 8%.

#### 3.6.2. ASOCIACIÓN DE VALERIANA SCANDENS, MELISSA OFFICINALIS Y

**PASIFLORA MOLLISIMA.**

Radicado : 10095525  
Fecha : 2010/11/30  
Interesado : Laboratorios Naturfar Ltda.

Con el radicado 10067823 del 10/09/2010, el interesado solicitó la inclusión de la asociación de *Valeriana scandens*, *Melissa officinalis* y *Passiflora mollissima*, en el Acta 14 de 2010, numeral 3.4.3., aprueban *Passiflora incarnata* y no la solicitada que es la especie *mollissima*. El interesado solicita la corrección de dicho numeral.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la asociación *Valeriana scandens*, *Melissa officinalis* y *Passiflora mollissima*.

Siendo las 15:30 del 9 de febrero de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
ROBERTO PINZÓN SERRANO  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
JOSÉ JULIÁN LÓPEZ  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
MÓNICA ESPERANZA ESPAÑA A.  
Secretaria Ejecutiva de la SEPN  
Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO  
Subdirectora de Registros Sanitarios con  
Asignación de funciones de la Subdirección de  
Medicamentos y Productos Biológicos