



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

16 DE MARZO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO**
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la Sala de reuniones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación del quórum:

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

La Dra. María del Pilar Olaya Osorio por motivos de fuerza mayor no participa en la presente sesión de la Sala Especializada de Productos Naturales.



Secretaría Ejecutiva:

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 01 del 9 de Febrero de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. SAW PALMETTO FÓRMULA TABLETS

Expediente : 20020681
Radicado : 2010060982
Interesado : General Nutrition Corporation

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta

Composición:

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales de las Normas



Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la modificación de la composición del producto en el sentido de eliminar el Zinc debe ser certificada por el fabricante por tratarse de un producto de importación. Por otra parte el peticionario debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3553 y Decreto 2266 de 2004 para la inclusión de la planta *Cucurbita pepo* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la indicación solicitada. Para demostrar la eficacia y seguridad de las especies vegetales se requieren los textos completos de los artículos publicados sobre el particular en revistas científicas reconocidas internacionalmente.

3.1.2. JARABE DE JENGIBRE

Expediente : 20026951
Radicado : 2010124119
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.

Indicaciones:

Expectorante, antilflatulento 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 la composición e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

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.

3.1.3. MIGRASOLL 320 mg

Expediente : 19990921
Radicado : 2010141189
Interesado : Lacto Life E.U.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Ginkgolide B 60 mg (fracción terpénica del extracto seco de *Ginkgo Biloba*).

Indicaciones:

Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No utilizar durante el embarazo y lactancia. No utilizar cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta. No suministrar cuando el paciente se encuentre bajo el tratamiento de anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios, cirugía programada o presente traumatismos de cualquier índole.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado allegada con el radicado de la referencia en el sentido de modificar el uso terapéutico indicado en el registro sanitario del producto de la referencia de "vasodilatador periférico a coadyuvante en el tratamiento profiláctico de las crisis de migraña, tanto con aura como sin ella", para lo cual el interesado anexa documentación con estudios clínicos al respecto.

Antecedentes: Mediante Resolución No. 2008015220 de fecha 10 de Junio de 2008, se concedió el Registro Sanitario al producto MIGRASOLL CÁPSULAS 320 mg (*Ginkgo biloba* 60 mg), con el uso terapéutico de: Vasodilatador Periférico.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la composición del producto si se trata del Ginkgolide B aislado



o la fracción terpénica del *Ginkgo biloba*. La información científica presentada no es concluyente para el cambio de uso terapéutico solicitado: “vasodilatador periférico” a “coadyuvante en el tratamiento profiláctico de las crisis de migraña, tanto con aura como sin ella”.

3.1.4. HEDERA HELIX JARABE

Expediente : 20024300
Radicado : 2010134033
Fecha : 01/12/2010
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene 0,79 g de extracto de *Hedera Helix* al 12,7% equivalente a un contenido de 100 mg de Hederacosido C.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

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 requerimiento efectuado por la Sala Especializada de Productos Naturales en el Acta 14 de 2010, numeral 3.1.5.

Antecedentes: Acta 14 de 2010, numeral 3.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias en la documentación enviada en lo relacionado con la concentración del extracto que se va a utilizar: se dice que es del 12,67% pero de acuerdo con el certificado de análisis enviado por el fabricante del extracto, éste contiene 10,7%. En las etiquetas se anota en la dosificación “lactantes y niños pequeños” y en las contraindicaciones “embarazo y lactancia”. Los productos con Hedera helix están contraindicados en embarazo y lactancia. La Sala no recomienda la aprobación del producto”.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la



respuesta dada por el peticionario a lo solicitado en el Acta 14 de 2010, por lo tanto se recomienda la aceptación del producto.

3.1.5. Radicado: 11004284

Fecha : 19/10/2011
Interesado : How Medical S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre los siguientes productos en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

✓ **B-SLIM:**

Composición:

Cada tableta contiene:

Vilayati Imli (*Garcinia cambogia*) 225 mg

Methika (*Trigonella foenum*) 200 mg

Mulethi (*Glycyrrhiza glabarra*) 45 mg

Shankn Bhasma (Micronized calcium) 30 mg

Bhavana Dravya: elaborada con los extractos de Guggulu (*Mukul commifora*), Amla (*Embllica officinalis*) y Chhal Neem (*Azadirachta indica*)

Indicaciones: Reducción de peso y obesidad.

Dosis: 2 tabletas 2 veces al día después de las comidas, al menos por 3 meses o según las indicaciones del médico.

✓ **CHOLESTROL CARE:**

Composición:

Cada comprimido contiene:

Arjuna (*Terminalia arjuna*) 350 mg

Rason (*Allium sativum*) 150 mg

Bhavana Dravya: elaborada con los extractos de Amalaki (*Embllica officinalis*), Mustak (*Cyperus rotundus*) y Amrita (*Tinospora cordifolia*)

Indicaciones: Control de colesterol.

Dosis: 1 - 2 tabletas 2 veces al día después de las comidas.



✓ **DIABAC:**

Composición:

Cada comprimido contiene:

Gurmar (<i>Gymnema silvestre</i>)	100 mg
Bilvapatra (<i>Aegle marmelos</i>)	100 mg
Shilajeet (betún)	100 mg
Jamun Mingi (<i>Jambolana Eugenia</i>)	100 mg
Nyagrodha (<i>Ficus bengalensis</i>)	100 mg

Bhavana Dravya: elaborada con los extractos de Karela (*Momordica charantia*), Amla Bhumi (*Phyllanthus niruri*), Neem swaras (*Azadirachta indica*) y Trifla vijaysar (*Marsupio pterocarpus*)

Indicaciones: Diabetes mellitus no dependiente de insulina y como reductor de azúcar en la sangre.

Dosis: 2 tabletas 2 veces al día después de las comidas o como lo indique el médico.

✓ **HERBOCALCIUM:**

Composición:

Cada comprimido contiene:

Mukta sukta Pishti (<i>Pinctada vulgaris</i>)	400 mg
Amla (<i>Embllica officinalis</i>)	100 mg

Indicaciones: Deficiencia de calcio, osteoporosis y como suplemento de calcio.

Dosis: 2 tabletas 2 veces al día con agua según las indicaciones del médico.

✓ **JOINTCARE:**

Composición:

Cada comprimido contiene:

Shallaki (<i>Boswellia serrata</i>)	300 mg
Rasna (<i>Pluchea lanceolata</i>)	200 mg

Bhavana Dravya: Elaborada con los extractos de trikatu (*Piper longum*, *piper nigrum* y *zingiber officinale*) y Ashwagandha (*Withania somnifera*)

Indicaciones: Artritis, espondilitis, dolor en las articulaciones y dolor músculo esquelético.

Dosis: 1 - 2 tabletas 2 veces al día con agua según las indicaciones del médico.



✓ **LIVPLUS:**

Composición:

Cada cápsula contiene:

Bhringraj (<i>Eclipta alba</i>)	100 mg
Bhumiamla (<i>Phyllanthus niruri</i>)	100 mg
Kansi (<i>Cichorium intybus</i>)	75 mg
Katuka (<i>Kurroa picrorhiza</i>)	75 mg
Punarvana (<i>Boerhaavia diffusa</i>)	50 mg
Daruharidra (<i>Berberis aristata</i>)	50 mg
Kalmegha (<i>Andrigraphis paniculata</i>)	50 mg

Bhavana Dravya: Elaboradas con los extractos de trikatu (*Piper longum*, *piper nigrum* y *zingiber officinale*), Punarnava (*Diffusa boerhaavia*) y Kansi (*Cichorium intybus*)

Indicaciones: Restaurar las funciones del hígado perezoso y tónico para el hígado.
Dosis: 1 - 2 cápsulas 2 veces al día con agua o según las indicaciones del médico.

✓ **LOVEMAX:**

Composición:

Cada cápsula contiene:

Konch (<i>Pruriens mucona</i>)	125 mg
Ashwagandha (<i>Withania somniferum</i>)	100 mg
Atibala (<i>Abutilon indicum</i>)	100 mg

Bhavana Dravya: Procesados con los extractos de Trikatu y Trifla

Indicaciones: Debilidad general sexual y afrodisíaco.

Dosis: 1 - 2 cápsulas 2 veces al día preferiblemente con leche o según las indicaciones del médico.

✓ **MENSOCARE:**

Composición:

Cada comprimido contiene:

Symplocus Ashoka (<i>Indica Sacara</i>)	100 mg
Lodhra (<i>Racemosa symplocos</i>)	100 mg
Satawar (<i>Asparagus racemosus</i>)	100 mg
Chandan Safed (<i>Santalum álbum</i>)	50 mg
Nagkesar (<i>Ferrea mesua</i>)	50 mg



Vasa (*Vasica adhatoda*) 50 mg
Bhavana Dravya: Elaboradas con los extractos de Ashoka (*Indica saraca*), Lodhra (racemosa), Amla (*Emblica officinalis*) y Harad (*Chebula Terminalia*) Shilajeet – shudh (asfalto), Vang Bhasma (estaño – cal calcinada), Swarna Makshik Bhasma (Pirita de cobre calcinado), Abhrak bhasma (Mica calcinada)

Indicaciones: Trastornos menstruales y de útero.

Dosis: 2 tabletas 2 veces al día o según las indicaciones del médico.

✓ **STREX – 5M:**

Composición:

Cada cápsula contiene:

Tulsi (<i>Ocimum sanctum</i>)	200 mg
Shankpushpi (<i>Pluricaulis convolvulus</i>)	100 mg
Aswagandha (<i>Withania somniferum</i>)	100 mg
Chandan Safed (<i>Santalum álbum</i>)	50 mg

Bhavana Dravya: Elaboradas con los extractos de Shankpushpi (*Pluricaulis convolvulus*), Mandukparni (*Centella asiatica*), Aswagandha (*Withania somniferum*), Tulsi (*Ocimum sanctum*) y Jatamansi (*Nardostachys jatamansi*)

Indicaciones: Ansiedad, estrés, fatiga mental y como tónico para el cerebro.

Dosis: 1 a 2 cápsulas 2 veces al día o según las indicaciones del médico.

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 los productos, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de las asociaciones propuestas se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.

Un análisis preliminar de los productos presentados a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de varias especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para algunos productos y con contraindicaciones e interacciones importantes.

Los productos que contienen sustancias químicamente definidas no pueden considerarse como productos fitoterapéuticos.



3.1.6. CHANCAPIEDRA

Radicado : 11004715
Fecha : 20/01/2011
Interesado : La Santé Vital Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene extracto (1:1) seco de partes aéreas (hojas y tallos) de *Phyllanthus niruri* L 400 mg.

Usos Terapéuticos: Coadyuvante en tratamientos de litiasis renal. Diurético. Hepatoprotector. Profiláctico en pacientes con Hepatitis B. Coadyuvante en tratamiento de pacientes con cálculos de vesícula biliar.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Posología: 3 a 4 cápsulas de 400 mg con abundante líquido al día.

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa, Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración del extracto, uso terapéutico, modo de uso, efectos adversos, condición de venta, precauciones y advertencias del producto de la referencia y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que algunos de los estudios presentados demuestran la actividad de la planta como coadyuvante en el tratamiento de la urolitiasis y actividad diurética, pero no en las otras indicaciones propuestas. Sin embargo, en la mayoría de la documentación enviada se indica que se requieren estudios posteriores para poder obtener resultados concluyentes sobre la totalidad de las indicaciones propuestas. Con relación a la seguridad de la especie vegetal los resultados son contradictorios, por lo cual en este caso también se requieren otros estudios. Por lo tanto la Sala no recomienda la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.7. ALIMENTO LÍQUIDO CALEM



Radicado : 11004567
Fecha : 20/01/2011
Interesado : Trader & Broker.

Forma farmacéutica: No reporta

Composición:

Hojas de Caléndula 250 mL
Aloe Vera 250 mL

Usos terapéuticos: Alivio sintomático y ayuda a la cicatrización de las úlceras, controla la acidez estomacal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre el producto de la referencia para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el nombre del producto no es el adecuado para un producto fitoterapéutico. El estudio suministrado no sustenta los usos terapéuticos propuestos para el producto. La Sala no recomienda la inclusión de la asociación de las plantas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.8. JENGIMIEL JARABE ADULTOS

Radicado : 11005437
Fecha : 24/01/2011
Interesado : Natural Ginger Corp.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 g. contiene: Jugo puro de jengibre al 0,97% (Zingiber officinale Roscoe) 23,91 g.

Indicaciones: Recomendado para adultos y niños mayores de 12 años. Alivia y despeja la garganta, ayudando a la digestión.

Contraindicaciones: No usar durante el embarazo o periodo de lactancia.

Efectos secundarios: No hay reportados.



Antecedentes Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.19:

“**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe presentar información en lo referente a la posología, indicaciones y contraindicaciones del producto.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la respuesta al Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.19, allegada para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias en la etiqueta presentada en idioma inglés, lo cual no es permitido por la Legislación Colombiana, en lo relacionado con la naturaleza del producto ya que se anota que es un suplemento dietario y la solicitud esta hecha para un producto fitoterapéutico. La respuesta enviada para el producto no es satisfactoria pues no se tuvieron en cuenta las indicaciones y contraindicaciones aprobadas para la especie vegetal. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

La Sala aclara que en la sesión del 9 de Diciembre de 2010, recomendó aceptar la asociación de las plantas *Zingiber officinale* y *Aloe vera*, con sus indicaciones y contraindicaciones. La Sala no recomendó la aceptación del producto presentado a su consideración puesto que en la documentación suministrada hay inconsistencias en lo relacionado con la concentración del jugo de *Zingiber officinale* que se va a utilizar.

3.1.9. *PHASEOLUS VULGARIS*

Radicado : 11009283
Fecha : 03/02/2011
Interesado : Distribuciones UQUIFA S.A.S.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene extracto seco de *Phaseolus vulgaris* 500 mg, equivalente a Phaseolamina al 0,5%

Indicaciones: Coadyuvante de origen natural en el tratamiento de la reducción de peso.



Condición de venta: Bajo fórmula médica.

Antecedentes Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.3:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios de eficacia y seguridad presentados no son concluyentes. La mayor parte de los estudios presentados demuestran la actividad como inhibidor de la α -amilasa, lo cual no permite deducir la eficacia en el tratamiento de personas obesas. Por lo anteriormente expuesto la Sala ratifica el concepto del Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.10”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la respuesta al Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.3, allegada para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en ocasiones anteriores, en lo relacionado con la no recomendación del producto con la indicación sugerida por no existir suficiente evidencia científica sobre seguridad y eficacia de *Phaseolus vulgaris* para el tratamiento de la obesidad. La documentación presentada en esta oportunidad no aporta información adicional a la suministrada en ocasiones anteriores.

3.1.10. GOTAS MARAVILLOSAS

Radicado : 10088165
Fecha : 05/11/2010
Interesado : Bionaturalkallan Ltda.

Forma farmacéutica: No reporta

Composición:

Aloe (<i>Aloe vera</i>)*	10 g
Mirra (<i>Commiphora molmol</i>)	5 g
Azafrán (<i>Crocus sativus</i>)	0,2 g
Hojas de Sen (<i>Cassia senna</i>)	10 g
Alcanfor (<i>Cinnamomum camphora</i>) **	10 g
Raíces de Ruibarbo (<i>Rheum palmatum</i>)	10 g
Raíces de Cedoaria (<i>Curcuma longa</i>)	10 g



Mana (<i>Fraxinus ornus</i>)	10 g
Teriaca veneciana (<i>Veronica officinalis</i>)	10 g
Raíces de Carlina (<i>Carlina acaulis</i>)	5 g
Raíces de Angelica (<i>Angelica archangelica</i>)	10 g

*En vez de Aloe se puede usar Ajenjo en polvo

** Solo se debe usar Alcanfor natural y únicamente el chino y exclusivamente cuando se utilice externamente.

A nivel interno se debe prescindir del Alcanfor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la inclusión del medicamento fitoterapéutico de uso tradicional en Europa y Estados Unidos, de origen Europeo.

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, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto.

3.1.11. UMQUAN COMPRIMIDOS

Radicado : 11003642
Fecha : 17/01/2011
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene extracto líquido desecado de raíces de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs®7630) 20 mg.

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y



en enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

Antecedentes Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.6:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al peticionario adjuntar el certificado analítico del extracto utilizado, donde se aclare la relación planta seca - extracto. Las contraindicaciones, precauciones e interacciones deben ser las que aparecen en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la respuesta al Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.6, allegada para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el peticionario y por lo tanto recomienda la aprobación del producto.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO DE OLIGONUCLEÓTIDOS

Expediente : 20019773
Radicado : 2010051971
Interesado : Linfar S.R.L.

Forma de Presentación: Ampollas bebibles

Composición:
Cada ampolla contiene: polinucleótidos de 3 a 6 ug.

Indicaciones:
Ninguna

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna

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 los polinucleótidos (fuente: placenta bovina estéril) como nuevo ingrediente dietario en la categoría de Suplementos Dietarios, conforme a lo establecido en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información sobre el aporte nutricional del producto, el proceso de obtención de los polinucleótidos a partir de la placenta bovina estéril y evidencia científica que soporte su uso y seguridad como suplemento dietario. Por otra parte debe aclararse si se trata de oligonucleótidos o polinucleótidos ya que en la solicitud se mencionan indistintamente unos y otros.

3.2.2. VITAMINA D 1000 UI CON MAGNESIO VITAMINA D 2000 UI CON MAGNESIO

Expediente : 20017934, 20017935
Radicado : 11004086
Fecha : 18/01/2011
Interesado : Laboratorio Metlen Pharma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la ampliación de las siguientes declaraciones en salud de los productos de la referencia:

Vitamina D3:

“Entre otros factores, el ejercicio regular y una alimentación saludable con el consumo de Vitamina D3 puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Contribuyendo a mejorar la contractibilidad cardíaca y ejerciendo control sobre la PTH.”

Vitamina D3:

“El consumo de Vitamina D3 puede contribuir a disminuir la incidencia de cáncer de mama, colon y próstata participando en proceso de control de la replicación celular y diferenciación”

Vitamina D3:

“El consumo de Vitamina D3 puede contribuir a Retardar el Envejecimiento, alargando la vida de los telomeros.”

Vitamina D3:



“El consumo de Vitamina D3 puede contribuir a disminuir la sensibilidad a la Insulina mejorando su unión receptor celular y ayudando a mejorar la función de la célula B pancreática.”

Vitamina D3:

“El consumo de Vitamina D3 puede contribuir a mejorar la inmunidad celular influyendo sobre los linfocitos Th1 y ejerciendo control sobre el proceso inflamatorio y control autoinmune.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los resultados de las publicaciones enviadas no son concluyentes en lo relacionado con las proclamas propuestas, por lo cual no recomienda su aceptación.

3.2.3. COENZIMA Q 10 (Ubiquinona) COENZYME Q-10 50 mg VEGETABLE HARD SHELL CAPSULES

Radicado : 10104381
Fecha : 27/12/2010
Interesado : General Nutrition Corporation.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para el producto de la referencia, a fin de establecer si la Coenzima Q 10 podría incluirse en la categoría de Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera los conceptos emitidos en ocasiones anteriores debido a que no hay evidencia científica sobre la necesidad o ventajas de suministrar la Coenzima Q10 a personas sanas, puesto que el organismo produce la cantidad necesaria para su funcionamiento normal, por lo cual no hay razón para incluirla como un ingrediente de suplementos dietarios. En la documentación presentada existen informaciones sobre efectos secundarios causados por la administración de la Coenzima e interacciones de importancia de la sustancia.

3.2.4. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE POLVO LIOFILIZADO DE PÁNCREAS BOVINO, CANELA (*Cinnamomum zeylanicum*), VITAMINA



D3, CROMO, PALMITATO DE ASCORBILO (VITAMINA C), BIOTINA, ZINC, VANADIO Y MANGANESO

Radicado : 11004053
Fecha : 18/01/2011
Interesado : UP TONE PROJECTS S.A.S.

Forma de Presentación: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula contiene:

Polvo liofilizado de pajarilla de res (Páncreas)	325,0 mg
Canela en polvo (<i>Cinnamomum zeylanicum</i> L.)	80,0 mg
Vitamina D3 tipo 500 (equivalente a 650 UI de vitamina D3)	1,30 mg
Cromo cloruro hexahidratado (equivalente a 195,1 µg de Cr)	1,00 mg
Palmitato de Ascorbilo (equivalente a 4,25 mg de vitamina C)	10,0 mg
Biotina	0,20 mg
Zinc citrato anhidro (equivalente a 5,13 mg de Zn)	15,0 mg
Vanadato de sodio anhidro (equivalente a 16,61 µg de Va)	0,06 mg
Manganeso gluconato anhidro (equivalente a 2,75 mg de Mn)	25,0 mg
Celulosa vegetal	6,69 mg
Dióxido de silicio	6,00 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la pajarilla de res (Páncreas) en la concentración propuesta para el producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes, razón por la cual no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

3.2.5. YACÓN CÁPSULAS

Radicado : 11002045
Fecha : 12/01/2011
Interesado : La Santé Vital Ltda.

Forma de Presentación: Cápsula dura.



Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de harina del tubérculo de YACÓN (*Smallanthus sonchifolius*).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para la harina del tubérculo YACÓN, como un ingrediente de un suplemento dietario (fructo-oligosacáridos – prebióticos), la concentración propuesta, forma farmacéutica y beneficio nutricional del Yacón cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el Yacón no constituye una fuente concentrada de nutrientes, razón por la cual no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

3.2.6. OMEGA MAX

Radicado : 10105295
Fecha : 29/12/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

La Subdirección de Registros Sanitarios remite a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora para su evaluación, la respuesta por parte del titular del registro sanitario del producto OMEGA MAX al requerimiento efectuado por la Sala en el Acta No. 13 de 2010, numeral 3.2.1:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se debe conceder un plazo, determinado por la Subdirección de Registros Sanitarios, para que el titular del registro sanitario solicite la modificación del mismo, en el sentido de eliminar lo manifestado sobre la presencia de una cubierta entérica interna en la cápsula, al igual que retirar la publicidad al respecto. Una vez vencido el término otorgado por la Subdirección de Registros Sanitarios, si no se da cumplimiento a la modificación se recomienda cancelar el registro sanitario”.

CONCEPTO: Revisada y analizada detenidamente la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que efectivamente puede formarse una película entérica interna por la mínima cantidad de polímero asperjado sobre la capa de gelatina, pero que la gastroprotección del producto no está causada por esta película sino por la cantidad de polímero adicionado en el momento de la preparación de la solución de gelatina. Si no fuera así el producto muy



seguramente se disolvería en el estómago puesto que la fina película entérica interna no sería suficiente para presentar una gastroprotección adecuada. La respuesta enviada por el peticionario no es satisfactoria y por consiguiente la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto.

3.2.7. HOODIA GORDONII

Radicado : 10088331/10088504
Fecha : 05/11/2010 y 08/11/2010
Interesado : Laboratorio Naturcol S.A.

Forma de presentación: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula contiene:

Ingrediente	Contenido por cápsula (mg)
<i>Hoodia gordonii</i>	150,00
Guarana Planta fresca	30,00
L-Carnitina	100,00
Spirulina	25,00
Alfalfa	50,00
Vitamina B12	0,003
Acido fólico	0,50
Vitamina E	20,00
Zinc	20,00
Té verde	30,00
Glucomanan	75,00
Sal de Cromo	0,04
Total cápsula	500,54

Modo de uso del producto:

Tomar 2 cápsulas de 500 mg al día. Una en la mañana y otra en la noche, media hora antes de la ingesta de alimento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para la inclusión de la materia prima *Hoodia gordonii*, como un ingrediente de un suplemento dietario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión

Página 20 de 21



Revisora conceptúa que de acuerdo con la información suministrada y otras fuentes consultadas, la planta *Hoodia gordonii* tiene actividad como supresora del apetito y por consiguiente no puede ser considerada como ingrediente de un suplemento dietario que según lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 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*”.

Siendo las 15:30 del 16 de Marzo 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

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