



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

13 DE ABRIL 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**
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.4. DERECHOS DE PETICIÓN**

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:

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



Secretaría Ejecutiva:

Dra. Mónica Esperanza España Amórtegui
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 02 del 16 de Marzo de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. TALCALEN

Expediente : 20022837
Radicado : 2010083578
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica: Polvo tópico

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: Flores secas y micropulverizadas de Caléndula (*Calendula officinalis*) 20 g

Indicaciones:

Antiinflamatorio, cicatrizante. Útil en caso de pañalitis y pié de atleta.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad.

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, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología y la inclusión de la preparación 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 recomienda la aceptación del producto con las siguientes indicaciones: Antiinflamatorio, cicatrizante. Útil en caso de pañalitis. **Contraindicaciones y Advertencias:** Puede producir irritación e hipersensibilidad. **Recomienda la inclusión de la forma farmacéutica polvo tópico en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.**

3.1.2. CYS – CONTROL

Expediente : 20024036
Radicado : 2010095635
Interesado : Laboratoires Arkopharma

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición:

Cada 5 g contiene: Cranberry (*Vaccinium macrocarpum*) jugo concentrado, equivalente a 18 mg de proantocianidinas, parte usada: frutos-1,8 g.

Indicaciones:

Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones y Advertencias:

Puede aumentar la formación de cálculos renales, hipersensibilidad a los componentes de la planta, puede aumentar la incidencia de infecciones vaginales por levaduras; interacciones con antiácidos, incrementa la acción de antibióticos en orina, puede aumentar la acción de los anticoagulantes.

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 a concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en acta 15 de 2010, numeral 3.2.15, radicada mediante escrito No. 2011005999.

Igualmente se reitera el concepto sobre la composición, concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta del producto e inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales. Se tiene como antecedente el acta 08 de 2009, numeral 2.4.2, en donde la Sala Especializada de Productos Naturales emitió concepto para el producto CYS-CONTROL presentado en polvo para disolver en sobre por 5 g con un contenido de 36 mg de



antocianidinas, formulación que difiere con la suministrada en la solicitud de registro sanitario donde se establece que cada sobre por 5 g contiene 1,8 g de cranberry (*Vaccinium macrocarpon*: jugo concentrado) equivalente a 18 mg de proantocianidinas.

El interesado ha manifestado que hubo un error involuntario por parte de EUROETIKA, por lo cual la concentración correcta de la formulación indicada en la evaluación farmacológica inicial era: 1,8 g (con un contenido de 18 mg de proantocianidinas sobre de 5 g).

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a información científica el Cranberry (*Vaccinium macrocarpum*) puede presentar interacciones con antiácidos. Por otra parte el producto que se sometió a consideración de la Sala, presenta diferencia en la concentración de principios activos en relación con el presentado anteriormente. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.1.3. PYRUS AVENA (*Avena sativa* L.)

Expediente : 20018735
Radicado : 2010123763
Interesado : Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: extracto seco de avena (*Avena sativa* L. - Semillas) 10g.

Indicaciones:

Aporte de fibra para favorecer la digestión.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Utilizar con cautela en pacientes con obstrucción intestinal u otros síntomas de disminución de la motilidad intestinal. Puede producir dermatitis de contacto, distensión abdominal, flatulencia, irritación perineal. En casos esporádicos se ha presentado hipersensibilidad al gluten de la avena.

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 de la Sala Especializada No.2010006122 del 09 de Septiembre de 2010, de acuerdo al Acta 11 del 2010, numeral 3.2.3.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta es satisfactoria, pero la Sala no acepta el término de “fibra líquida” para el producto.

3.1.4. PROSTATIL

Expediente : 20028389
Radicado : 2010139334
Interesado : María Eugenia Arias Rivera

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: polvo de Saw palmeto -*Serenoa repens*-fruto- 250,0 mg

Indicaciones:

Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna.

Dosis y frecuencia de administración: Adultos: Una cápsula tres veces al día.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a alguno de sus componentes, cáncer de próstata.

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, indicaciones y contraindicaciones y advertencias e inclusión en el listado oficial del producto de la referencia. Por otra parte, es importante tener en cuenta que los productos aprobados son los que contiene extractos estandarizados de *Serenoa repens* (conceptúa que lo recomendado por textos oficiales de referencia es “Extracto estandarizado a 70% - 95% de ácidos grasos libres y sus correspondientes ésteres etílicos”).

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de



Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias en la concentración del producto entre lo expresado en la etiqueta y en la fórmula cuali-cuantitativa del mismo, la dosificación sugerida no está de acuerdo con las recomendaciones de los textos de referencia, las contraindicaciones deben ser las recomendadas por la Sala para la especie, el nombre del producto no se ajusta a las disposiciones vigentes sobre el particular.

El peticionario debe suministrar las aclaraciones sobre los aspectos anteriores.

3.1.5. SILENCE – AEROSOL BUCAL CONTRA EL RONQUIDO

Radicado : 11022021
Interesado : Chefaro Ireland Limited

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Acta No. 12 de 2010, para lo cual se solicita la inclusión de los ingredientes Rosa canina en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así como lo concerniente al Extracto de soya y Carragenanos, con el fin de que el producto Silence – Aerosol Bucal Contra el Ronquido pueda ser aprobado mediante registro sanitario como Producto Fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no puede clasificarse como producto fitoterapéutico por contener como ingrediente activo principal la fosfatidilcolina (lecitina), que es una sustancia aislada y químicamente definida. No se recomienda la aceptación del producto.

3.1.6. *Scutellaria lateriflora*

Radicado : 11018493
Interesado : Grupo Lator S.A.S.

Nombre propio : *Scutellaria lateriflora*
Nombre común : Scullcap

Forma farmacéutica: Cápsula



Vía de Administración: Oral

Posología: Adultos: 1 cápsula 3 veces al día.

Uso recomendado: Tradicionalmente usado en homeopatía para ayudar al alivio de los nervios (calmante/sedativo), como ayuda para el sueño (en caso de intranquilidad o insomnio debido al stress), para ayudar a aliviar el dolor asociado con la menstruación (antiespasmódico).

Precauciones y Advertencias: No lo use si está embarazada o lactando. Consulte a un especialista de la salud si los síntomas persisten o empeoran.

No se recomienda su uso con consumo de alcohol, otras drogas y/o productos naturales para la salud con propiedades sedativas. Si se usa como ayuda para el sueño, consulte un especialista de la salud si el insomnio persiste continuamente por más de 3 semanas (insomnio crónico). Algunas personas pueden experimentar somnolencia. Se debe tener precaución si se opera maquinaria pesada, si se conduce un vehículo automotor o si está involucrado en actividades que requieran alerta mental.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para la inclusión de la planta *Scutellaria lateriflora* 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 peticionario debe enviar información científica que permita evidenciar la eficacia y la seguridad de la especie vegetal, según lo dispuesto en los Decretos 3553 y 2266 de 2004, enviando los textos completos de las publicaciones científicas, no solamente las referencias bibliográficas.

3.1.7. *Scrophularia nodosa*

Radicado : 11018492
Interesado : Grupo Lator S.A.S.

Nombre propio : *Scrophularia nodosa*
Nombre común : Figwort (Higo)



Forma farmacéutica: Cápsula

Vía de Administración: Oral

Posología: Adultos: 1 cápsula 3 veces al día.

Uso recomendado: Tradicionalmente utilizado en medicina homeopática como analgésico (anodina). Tradicionalmente utilizado en medicina homeopática para aliviar los síntomas de las enfermedades cutáneas crónicas, eczema, psoriasis y prurito.

Precauciones y Advertencias: Consulte a un especialista de la salud si los síntomas persisten o empeoran y antes de su uso si está embarazada o lactando o si tiene enfermedad del corazón.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para la inclusión de la planta *Scrophularia nodosa* 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 la documentación enviada no es de carácter científico, y por consiguiente no permite tener evidencia sobre seguridad y eficacia de la especie vegetal. El interesado debe dar cumplimiento con lo establecido en los Decretos 3553 y 2266 de 2004, enviando los textos completos de las publicaciones científicas, no solamente las referencias bibliográficas.

3.1.8. *Tanacetum parthenium*

Radicado : 11018496
Interesado : Grupo Lator S.A.S.

Nombre propio : *Tanacetum parthenium*
Nombre común : Feverfew

Forma farmacéutica: Cápsula

Vía de Administración: Oral

Posología: Adultos: 1 cápsula 2 veces al día (mañana y noche). Tomar con



alimentos.

Duración del tratamiento: Usar durante mínimo 4 – 6 semanas para ver los efectos positivos. Consultar con un especialista en salud para un tratamiento mayor a 4 meses.

Uso recomendado: Se ha demostrado clínicamente que ayuda a reducir la severidad y/o la frecuencia de la migraña, dolor de cabeza y náusea asociada con vómito cuando se toma como profiláctico.

Precauciones y Advertencias: Consulte a un especialista de la salud antes de su uso si está lactando, tomando adelgazantes de la sangre o si los síntomas persisten o empeoran. No lo use si está embarazada o si es alérgica a las plantas de la Familia Daisy/Asteraceae/Compositae.

Si le ocurre hipersensibilidad/alergia, dolor en la boca, úlceras en la boca y/o malestar gastrointestinal, descontinúe su uso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para la inclusión de la planta *Tanacetum parthenium* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la especie vegetal *Tanacetum parthenium* ya está incluida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.9. *Eschscholzia californica cham*

Radicado : 11018495
Interesado : Grupo Lator S.A.S.

Nombre propio : *Eschscholzia californica cham*

Nombre común : California Poppy

Forma farmacéutica: Cápsula

Vía de Administración: Oral

Posología: Adultos: 1 cápsula al día con agua, antes de acostarse.



Uso recomendado: Tradicionalmente usado en medicina homeopática como analgésico y como ayuda para el sueño (hipnótico).

Precauciones y Advertencias: Consulte a un especialista de la salud si los síntomas persisten o empeoran o si está lactando. No se recomienda su uso con consumo de alcohol, otras medicinas o productos naturales para la salud con propiedades sedativas y/o analgésicas. Consulte con un especialista para la salud si el insomnio persiste continuamente por más de 3 semanas. (Insomnio crónico).

Contraindicaciones: No use en estado de embarazo.

Reacciones adversas conocidas: Algunas personas pueden experimentar somnolencia. Se debe tener precaución si se opera maquinaria pesada, si se conduce un vehículo automotor o si se involucra en actividades que requieren alerta mental.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para la inclusión de la planta *Eschscholzia californica cham* 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 la documentación enviada no es de carácter científico, y por consiguiente no permite tener evidencia sobre seguridad y eficacia de la especie vegetal. El interesado debe dar cumplimiento con lo establecido en los Decretos 3553 y 2266 de 2004, enviando los textos completos de las publicaciones científicas, no solamente las referencias bibliográficas.

3.1.10. *Actaea racemosa* L

Radicado : 11018494
Interesado : Grupo Lator S.A.S.

Nombre propio : *Actaea racemosa* L
Nombre común : Black cohosh

Forma farmacéutica: Cápsula

Vía de Administración: Oral



Posología: Adultos: 1 cápsula 2 veces al día con agua.

Uso recomendado: (Tradicionalmente) Utilizado en medicina homeopática para ayudar a aliviar el dolor asociado con la menstruación. (Tradicionalmente) Utilizado en Medicina Homeopática para ayudar a aliviar el dolor en los músculos y en las articulaciones asociado con condiciones reumáticas (tales como artritis reumáticas, osteoartritis y/o fibrositis), y el dolor asociado con la neuralgia (tal como ciática). Utilizado en Medicina Homeopática para ayudar a aliviar los síntomas premenstruales. Utilizado en Medicina homeopática para ayudar a aliviar los síntomas asociados con la menopausia.

Precauciones y Advertencias: Consulte a un especialista de la salud si los síntomas persisten o empeoran. Consulte con un especialista para la salud si está lactando o si tiene un desorden hepático o desarrolla síntomas de problema hepático.

Contraindicaciones: No use en estado de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada para la inclusión de la planta *Actaea racemosa* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la especie vegetal *Actaea racemosa* ya está incluida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.11. Radicado: 11010965

Interesado : How Medical S.A.

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

- ✓ ***Grifola gigantea***
Parte de la planta utilizada: Su conjunto secado seta
Promueve el bienestar, vitalidad y longevidad.
- ✓ ***Coffea arabica, Coffea robusta L.***



Parte de la planta utilizada: Frijoles.

✓ ***Chlorella regularis***

Parte de la planta utilizada: Células enteras.

✓ ***Ginkgo biloba L***

Parte de la planta utilizada: Hojas.

✓ ***Lagerstroemia speciosa L***

Parte de la planta utilizada: Hojas.

✓ ***Vitis vinifera L ó Vitis labrusca L.***

Parte de la planta utilizada: Extracto de semilla de uva.

✓ ***Gymnema sylvestre***

Parte de la planta utilizada: Hojas.

✓ ***Silybum marianum L.***

Parte de la planta utilizada: Extracto de semilla de uva.

✓ ***Tanacetum parthenium L.***

Parte de la planta utilizada: Hoja entera.

✓ ***Apocynum venetum***

Parte de la planta utilizada: Hoja.

✓ ***Camellia sinensis***

Parte de la planta utilizada: Hoja.

✓ ***Vaccinium myrtillus***

Parte de la planta utilizada: Fruta.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las siguientes especies: *Ginkgo biloba L.*, *Vitis vinifera L.*, *Coffea arabica L.*, *Silybum marianum L.*, *Tanacetum parthenium L.* ya están incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos de las demás especies debe darse cumplimiento a los Decretos 3553 y 2266 de 2004. La Sala manifiesta su inconformidad por la forma como fue presentada la documentación en cuanto a su traducción y sin ninguna referencia bibliográfica.



3.1.12. SILMARINA 150 mg (GRÁNULOS EFERVESCENTES)

Expediente : 20023917
Radicado : 2010094176
Interesado : Tecnofar TQ S.A.S.

Principio activo: Silimarina 150 mg (gránulos efervescentes)

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada. Antiácido.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la silimarina. Obstrucción de las vías hepáticas. Embarazo.

Posología:

Adultos: 1 sobre en medio vaso de agua tres veces al día por 4 a 6 semanas, continuar 1 sobre 2 veces al día como mantenimiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas, la forma farmacéutica de Gránulos Efervescentes del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias en cuanto a la composición del producto: se anota extracto de silimarina, lo cual no es posible. El peticionario debe aclarar lo relacionado.

3.1.13. LEVADURA ASEPTIC SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20005123
Radicado : 2009037545
Interesado : Luís Alberto Zorro Sánchez

Composición: *Saccharomyces cerevisiae* 0,8 mL /100 mL

Forma farmacéutica: Solución oral



Indicaciones: Antiflatulento y Carminativo

Contraindicaciones: Ninguna conocida. No administrar cuando se esté haciendo terapia con antifúngico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, para el producto de la referencia, la inclusión en normas farmacológicas y su respectiva clasificación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se abstiene de considerar la solicitud teniendo en cuenta lo dispuesto en la Resolución 2009029932 de fecha 2 de Octubre de 2009 del INVIMA por medio de la cual fue enviado el producto a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos, en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 12 del Decreto 337 de 1998.

3.1.14. Radicado: 11019325

Interesado : Tahitian Noni International Colombia Ltda.

El interesado presenta a consideración de la Sala Especializada de Productos Naturales la información y documentación de las siguientes plantas para uso en productos de consumo humano en Colombia:

✓ **EXTRACTO DE LA HOJA DEL OLIVO (*Olea europea*)**

Parte de la planta a utilizar: Hoja del olivo

Contenido de ingrediente en el producto: 0.3%

Modo de uso del producto: La hoja de olivo es uno de los ingredientes que serían utilizados en la elaboración de un producto desarrollado en forma de bebida y cuya recomendación de uso sería tomar 30 mL del producto dos veces al día, aunque el consumo podría variar basado en la necesidad personal.

✓ **JUGO Y/O EXTRACTO DE LA FRUTA DE LA CEREZA JAPONESA (*Cornus officinalis*)**

Parte de la planta a utilizar: jugo o extracto de la fruta

Contenido de ingrediente en el producto: 14%

Modo de uso del producto: El jugo o extracto de la fruta de la cereza



japonesa (*Cornus officinalis*) es uno de los ingredientes que serían utilizados en la elaboración de un producto desarrollado en forma de bebida y cuya recomendación de uso sería tomar 30 mL del producto dos veces al día, aunque el consumo podría variar basado en la necesidad personal.

✓ **PURÉ Y/O EXTRACTO DE LA FRUTA DEL CORNEJO MACHO O CEREZA EUROPEA (*Cornus mas*)**

Parte de la planta a utilizar: jugo o extracto de la fruta

Contenido de ingrediente en el producto: 19%

Modo de uso del producto: El jugo o extracto de la fruta del cornejo macho o cereza europea (*Cornus mas*) es uno de los ingredientes que serían utilizados en la elaboración de un producto desarrollado en forma de bebida y cuya recomendación de uso sería tomar 30 mL del producto dos veces al día, aunque el consumo podría variar basado en la necesidad personal.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar el tipo de producto que pretende elaborar con las especies vegetales mencionadas en su solicitud.

3.1.15. MILENRAMA (*Achillea millefolium*)

Radicado : 11011058

Interesado : Laboratorio de Farmacología Vegetal LABFARVE

Nombre científico: *Achillea millefolium*

Nombre común: Milenrama

Parte de la planta utilizada: Flores

Forma farmacéutica: Cápsula

Vía de administración: Oral

Posología: 1 cápsula 3 veces al día.

Uso terapéutico: Este producto tradicionalmente ha sido utilizado como antiespasmódico, antiinflamatorio. Estimulante del apetito. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos digestivos.



Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, dispepsias. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

Interacciones: Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes y de agentes antihipertensivos y depresores del SNC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aceptación de la forma farmacéutica de la planta Milenrama "*Achillea millefolium*" con fines de obtener el Registro Sanitario, dado que atendiendo los conceptos de la Comisión Revisora se privilegia la forma de Extracto procesado sobre la simple planta deshidratada y pulverizada para encapsular.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto.

3.1.16. ECHINACEA FULL POTENCY

Expediente : 20023182
Radicado : 2011006586
Interesado : Orbe Nutricion Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto de raíz de Echinacea 4:1-*Echinacea purpurea* L-65 mg, Polvo de Raíz de Echinacea - *Echinacea purpurea* L.-265 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

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

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 de Comisión No. 2010007913, de acuerdo a lo solicitado en el Acta No. 13 de 2010 numeral 3.1.3.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO DE AMINOÁCIDOS Y PÉPTIDOS AMPOLLA

Expediente : 20019774
Radicado : 2010051967
Interesado : Linfar S. R. L Argentina

Forma farmacéutica: Solución oral (ampollas)

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.

Indicaciones:

No aplica.

Contraindicaciones y Advertencias:

No aplica.

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 concepto emitido en acta 01 de 2011, numeral 3.3.5, y por ende 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 conceptúa que la respuesta



enviada por el peticionario es satisfactoria. Sin embargo, teniendo en cuenta lo expresado en la tabla de requerimientos diarios de aminoácidos de la OMS (1985), el aporte nutricional del producto es mínimo, por lo cual no puede considerarse como una fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.2.2. Radicado: 11013038

Interesado : Paulina Blanco Barrera.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la inclusión en los listados de referencia de sustancias permitidas en suplementos dietarios de los siguientes ingredientes para ser parte del producto dietario SliMax Cápsula dietética.

- ✓ Tarragan Leaf (Semillas)
- ✓ Plantago Depressa seed
- ✓ Lotus Leaf
- ✓ Semen Cassiae (Semilla)
- ✓ Morus Candida (Hoja)
- ✓ Bamboo Shoots
- ✓ Coix Lacryma (Semilla)

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que no puede rendir concepto sobre la inclusión de las especies vegetales como ingredientes de suplementos dietarios, puesto que no se anotaron los nombres científicos completos de las mismas.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. COLICORT (MILENRAMA)

Expediente : 19940229
Radicado : 2010140753
Interesado : Laboratorios Natural Freshly INFABO

Forma farmacéutica: Cápsula



Composición:

Cada cápsula contiene: Milenrama polvo (*Achillea millefolium*, flores) 500 mg

Indicaciones:

Antiespasmódico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias:

Fotosensibilización, embarazo.

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 a revisión de oficio efectuada mediante Resolución No. 2010038064 de fecha 23 de Noviembre de 2010, en donde la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante Acta 01 de 2010, en el numeral 2.1.2. Conceptúo: “*que la especie vegetal ya se encuentra en Normas Farmacológicas, la concentración del extracto, posología, los efectos adversos son aceptados, la condición de venta es venta libre. Teniendo en cuenta la publicidad sobre el producto Colicort, anexada a la solicitud (folio 008), la Sala recomienda llamar a revisión de oficio el producto “Colicort” Registro Sanitario 2003N-0000196, puesto que el uso terapéutico en síndrome premenstrual y dolores menstruales no ha sido aceptado para la especie MILENRAMA (Achillea millefolium)*”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la comercialización del producto no se ajusta a lo establecido en el Registro Sanitario del mismo en lo relacionado con el uso terapéutico, por lo cual la Sala recomienda la cancelación del Registro Sanitario.

3.4. DERECHOS DE PETICIÓN

3.4.1. Mediante derecho de petición con radicado N° **11016385** del 24 de Febrero de 2011 la Señora Juliana Combariza solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se suministre la siguiente información relacionada con los suplementos dietarios:

1. Definición clara y concisa de “**fuentes concentradas de nutrientes**”
2. De acuerdo a lo anterior, bajo qué estándares, normas o criterios se establece que un producto constituye o no una fuente concentrada de nutrientes.



- 3.Cuál o cuáles son las normas donde se establecen las cantidades mínimas o máximas de ingesta de un alimento y una planta para determinar que ésta tiene una acción terapéutica?
4. De acuerdo a lo anterior, podemos concluir que si dicha planta tiene establecido mediante la normatividad una dosis específica para que cumpla con la acción terapéutica, es posible utilizarla como ingrediente en un suplemento dietario si se aplica en una concentración inferior y puede demostrarse su aporte nutricional?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora presenta la siguiente respuesta:

1. La Sala parte del principio que la interesada conoce que es un nutriente. Una fuente concentrada de nutrientes se refiere a un producto o algo similar en donde se encuentran nutrientes en cantidades que satisfagan las necesidades nutricionales diarias y no en cantidades pequeñas que no cumplan con este propósito. Para mayor información la solicitante puede consultar la Resolución 3096 de 2007 y el Decreto 3863 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
2. Sobre este particular existe información en la Resolución 3096 de 2007 y el Decreto 3863 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
3. Existen estudios científicos de fácil consulta que permiten conocer para las especies vegetales y más concretamente para sus principios activos su actividad farmacológica y su dosificación y por consiguiente su uso terapéutico. Adicionalmente existen publicaciones oficiales sobre el particular, por ejemplo: El Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
4. No es posible concluir lo que afirma la solicitante. Por tratarse de suplementos dietarios existen riesgos que el consumo de los mismos no se ajuste a recomendaciones o a parámetros sobre su ingesta diaria y por consiguiente la dosificación de los principios activos de las especies vegetales puede sobrepasarse con efectos adversos para la salud de los consumidores. Por otra parte, la casi totalidad de las plantas medicinales no constituyen fuente concentrada de nutrientes por lo cual su inclusión en suplementos dietarios no tiene justificación.

3.4.2. Mediante derecho de petición con radicado N° **11021306** del 10 de Marzo de 2011 el Señor William Calderón solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar el tema de las advertencias contempladas en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 respecto a:



- Las mujeres embarazadas que dice “Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contiene Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos”.
- “Consumo superior a 1600 mg de calcio pueden ocasionar cálculos renales, hipercalcemia, síndrome lácteo-alcalino e insuficiencia renal.

Estos dos casos mencionados a pesar que en el presente anexo los valores de referencia diarios y a la población a la que están dirigidos es para Niños mayores de 4 años y adultos, es igual a los valores de ingesta y a la población a la que va dirigida estos valores, contemplados en la Resolución No. 288 de 2008 que cobija a alimentos y en dicha resolución, no se contempla ninguna de estas advertencias.

Lo que eventualmente puede generar que lleguen a consumir las mujeres en estado de embarazo alimentos que contengan Vitamina A o consumir un nivel superior a 1600 mg de calcio en los alimentos que contengan estos ingredientes.

Ya que por ser un alimento no hay un uso controlado de éstos productos y sobre todo cuando contiene más de éstos ingredientes y en mayor concentración.

- “Personas con alta ingesta de alcohol, en contacto con asbestos o fumadores no deben consumir suplemento dietario que contenga betacaroteno”.

En este caso en los alimentos que tienen betacaroteno no contempla esta advertencia, para este tipo de personas que también pueden en alguna ocasión consumir alimentos con este ingrediente.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora presenta la siguiente respuesta:

Las limitaciones mencionadas por el solicitante, consignadas en el Anexo I del Decreto 3863 de 2008, están referidas a sustancias aisladas: Vitamina A y compuestos de calcio. La Resolución 288 de 2008 se refiere a alimentos, donde la concentración de éstas sustancias es muy baja y variable, si es que existen, su absorción puede ser afectada por otras sustancias presentes en el alimento y por algunas condiciones, especialmente las relacionadas con su preparación y seguramente su ingesta no llegará a las cantidades reportadas en el Anexo mencionado.



Igual consideración puede hacerse para la ingesta de betacaroteno y alcohol.

Siendo las 15:30 del 13 de Abril de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
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