



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

11 DE MAYO 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. CONSULTAS
 - 3.4. REVISIONES DE OFICIO

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. José Julián López
- Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
- Dr. Antonio Luís Mejía Piñeros
- Dra. María del Pilar Olaya Osorio – Virtual



Secretaría Ejecutiva:

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 03 del 13 de Abril de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. JES VIEDAS

Expediente : 20016521
Radicado : 2010119772
Interesado : Laboratorios León Vanier Natural Life Ltda

Forma farmacéutica: Pomada

Composición:

Cada 100 g contiene: Aceite de Hamamelis 2,0 g, Aceite de Caléndula 2,0 g.

Indicaciones:

Antiinflamatorio, cicatrizante

Contraindicaciones y Advertencias:

Puede producir irritación e hipersensibilidad. Uso externo.

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 Recurso de reposición allegado mediante escrito número 2010119772.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 12 de 2010.

3.1.2. EQUINACEA

Expediente : 20028386
Radicado : 2010139323
Interesado : JSM Natural Productcs

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo de raíz de Equinacea (*Equinacea purpurea* L.)

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias:

No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes o de tipo alérgico, asma bronquial, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH, ni en pacientes con historia de atopia o alergia a esta planta; no se recomienda su uso en embarazo y lactancia, no usar por más de una semana.

Posología: Adultos: 2 cápsulas 2 veces al día.

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, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y utilidad terapéutica del producto, en caso de autorizar la concentración propuesta se solicita a la Sala incluir la misma en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la concentración y posología para la indicación propuesta. En la etiqueta debe aparecer lo siguiente: **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. La condición de venta es con prescripción facultativa.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda nuevamente al INVIMA reevaluar el empleo de polvos de drogas en la preparación de productos fitoterapéuticos, priorizando el empleo de extractos y/o tinturas, teniendo en cuenta que estudios realizados han demostrado que cuando se ingieren los polvos de las drogas o plantas la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.

3.1.3. CIRUELFORT MAX FORTE FIBRA

Expediente : 20028779
Radicado : 2010141701
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. Instituto Farmacológico Botánico

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:

Cada 100 g. contiene: Semilla de Psyllium polvo (*Plantago psyllium*) 50 g, Corteza de cáscara sagrada polvo (*Rhamnus purshiana*) 10 g, raíz de ruibarbo polvo (*Rheum officinale*) 10 g, hojas de sen (*Cassia angustifolia*) 15 g, Avena en polvo 4 g, salvado de trigo 5 g, Germen de trigo 5 g.

Indicaciones:

Laxante

Contraindicaciones y Advertencias:

Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal. Hipersensibilidad a sus componentes. Estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias e inclusión en la norma 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia. El solicitante declara avena en polvo , salvado de trigo y



germen de trigo como excipientes los cuales pueden ser fuente de fibra se solicita el concepto si estos deben ser considerados como ingredientes activos y por lo tanto la inclusión de la preparación en la norma 23.1.0.0.N10, ya que el producto es de uso terapéutico laxante.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar lo relacionado con la posología y reevaluar las cantidades por presentación comercial para el producto, teniendo en cuenta su indicación.

Debe colocar las interacciones medicamentosas que están incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada especie. La avena, el salvado y el germen de trigo no se aceptan como excipientes dado que presentan actividad farmacológica en la indicación propuesta. Incluir en las advertencias la no ingesta del producto concomitantemente con ningún medicamento y/o suplemento.

3.1.4. ANAMÚ ENJUAGUE BUCAL

Expediente : 20025809
Radicado : 2011030819
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 alliacea* L.) 9,86 g.

Indicaciones:

Antiinflamatorio local de la mucosa bucal.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo y lactancia

Dosis: realizar enjuagues tres veces al día antes del cepillado y dejar actuar por 10 segundos.

Condición de venta: Venta libre

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. 2010113797 emitido de acuerdo al acta 01 de 2011, numeral 3.2.9.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la aclaración suministrada por el interesado en lo relacionado con la equivalencia de hojas secas y molidas de Anamú en el extracto. Adicionar en la etiqueta la siguiente interacción: *El uso concomitante con hipoglicemiantes o insulina puede potenciar el efecto hipoglicemiante.* La Sala recomienda la aceptación del producto y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.5. ALOE (Aloe vera L.)

Expediente : 20031975
Radicado : 2011030910
Interesado : Nutrabiotech S.A.S

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo liofilizado de jugo y mucílago de sábila- *Aloe vera* L.-200 mg.

Indicaciones:

Laxante, coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. No usar por periodos largos de tratamiento.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años tomar dos (2) cápsulas antes de cada comida o según criterio médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Condición de venta: Venta sin prescripción facultativa (Venta libre)



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 del producto así como la posología, indicaciones y contraindicaciones indicadas por el peticionario y la inclusión de la preparación en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la posología propuesta, aclarar las inconsistencias presentadas entre la fórmula cuali – cuantitativa y la composición presentada en la etiqueta. De la misma forma se debe incluir la indicación del producto y ajustar las contraindicaciones en la etiqueta con las aprobadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.6. *Psidium guajava* L. (QG5)

Expediente : 20031643
Radicado : 2011027588
Interesado : Genoma Lab Internacional S.A.B de C.V

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: Extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* L. (Equivalente a quercetina 1mg) - 166, 60 mg.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 8 años, embarazo y lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la hidratación oral.

Posología: tomar una tableta tres veces al día durante 2 a 3 días.

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 del producto e incluir la preparación en el listado de plantas medicinales y lo referente a la posología del producto citada en el resumen de la información farmacológica e indicar la condición de venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la aclaración allegada por el interesado en lo relacionado con la concentración y la posología del producto. La indicación aprobada es: Coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano. Se debe retirar de la etiqueta la leyenda: “Reduce el espasmo intestinal” y la indicación “auxiliar en el tratamiento de la diarrea”. La Sala recomienda la aprobación del producto y su inclusión en el Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Condición de venta: Venta bajo prescripción facultativa, por lo tanto en la etiqueta no se debe incluir la indicación del producto.

3.1.7. ASOCIACIÓN *Calendula officinalis L* y *Bidens pilosa L*

Radicado : 11021266
Fecha : 2011/03/10
Interesado : Mario Castellar Pacheco

Composición: Cada 100 mL contiene:
Extracto fluido 1:1 de flores de Caléndula (*Calendula officinalis L*) en etanol al 36% 20 mL.
Extracto fluido 1:1 de partes aéreas de Cadillo (*Bidens pilosa L*) en etanol al 36% 20 mL.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Antiinflamatorio y coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación de la referencia, para ser aprobada en el listado básico de recursos naturales, con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar



información de seguridad y eficacia de la asociación, concentración y posible posología del producto de acuerdo a los Decretos 3553 y 2266 de 2004.

3.1.8. ASOCIACIÓN RAÍZ DE PRÍMULA Y TOMILLO (BRONCHICUM ELIXIR)

Radicado : 11033281
Fecha : 2011/04/17
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 Quinke 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 presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 01 de 2011 numeral 3.2.3, en el sentido de allegar monografía aprobada por el Comité de Productos Medicinales Herbales de la Agencia Europea de Medicamentos donde incluye oficialmente al tomillo y raíz de Prímula.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información científica allegada no sustenta la seguridad y eficacia de las especies, tal como se solicitó en el Acta 01 de 2011. La Sala no recomienda la inclusión de las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.9. Radicado: 11027535

Fecha : 2011/03/28
Interesado : How Medical S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación de los siguientes productos fitoterapéuticos:

- ✓ Jointcare tablets
- ✓ Hairbac tablets
- ✓ Bacmenos capsule
- ✓ Herbocalcium tablets
- ✓ Cholestrolcare tablets
- ✓ Lovemax Cápsule
- ✓ Inmunocare tablets
- ✓ Rectocare tablets
- ✓ Mensocare tablets
- ✓ Respicare tablets
- ✓ Herboiron capsule
- ✓ B-Slim tablets
- ✓ Cardiol – H capsule
- ✓ Strex – 5M capsule
- ✓ Diabac tablets



CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que para realizar el estudio de los productos fitoterapéuticos el interesado debe inicialmente suministrar información científica (por triplicado) de cada una de las especies utilizadas en las preparaciones farmacéuticas; siguiendo lineamientos de los Decretos 2266 y 3553 de 2004; y según la evidencia científica aportada, incluir las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos; posterior a esto, se estudiarán los posibles productos.

La información allegada debe estar en idioma español y se debe radicar cada producto por separado.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO DE OLIGONUCLEÓTIDOS

Expediente : 20019773 / 11031754
Radicado : 2010051971
Interesado : LINFAR S.R.L.

Forma farmacéutica: Solución oral

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

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 emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en acta No. 02 de 2011, numeral 3.2.1.

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 lo solicitado en Acta 02 de 2011 en lo relacionado con la información que sustente el uso y seguridad de los polinucleótidos como suplemento dietario. Por lo tanto no se recomienda la aceptación del producto.



3.2.2. NUTRISHAKE

Expediente : 20025633
Radicado : 2010111967
Interesado : Ardyss International Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo.

Composición:

Cada 100 g del producto contiene: Aislado de proteína de soya - 47,6142 g, leche sin grasa - 10,9928 g., maltodextrina - 5,54170 g., suero de proteína - 4,7627g., fosfato tricálcico - 3,7586g., lecitina - 1,7143g., óxido de magnesio - 0,9829g., cloruro de potasio - 0,9813g., vitamina E – 85 UI., ácido ascórbico - 171,43mg., caseinato de calcio - 0,1429g., fructooligosacáridos - 0,1429g., niacina - 57,14mg., biotina - 428,57µg., pantotenato de calcio - 28,57mg., vitamina A palmitato - 7143UI., óxido de zinc - 0,02679g., polinicotinato de cromo - 0,01715 mg., clorhidrato de piridoxina Vitamina B6 - 11,43mg., vitamina K - 114,3 µg., ácido fólico - 1143 µg., molibdeno - 0,01073 mg., selenito de sodio - 0,01mg., sulfato de manganeso - 0,00879g., sulfato cúprico- 0,00729g., vitamina D3 colecalciferol - 571,4UI., clorhidrato de tiamina vitamina B1 - 4,3mg., riboflavina vitamina B2 - 4,86mg., yoduro de potasio - 0,00429 mg., cianocobalamina B12 - 17,14 µg.

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 uso permitido del ingrediente Polinicotinato de Cromo como fuente de Cromo en Suplementos dietarios, de acuerdo a lo establecido en el Art.10 del Decreto 3863 de 2008, para lo cual el interesado allega información sobre la seguridad y uso del ingrediente en alimentos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que estudios actuales no son concluyentes en lo relacionado con la genotoxicidad. Como lo ha manifestado en otras ocasiones, la Sala no recomienda el uso de cromo III en suplementos dietarios.

Adicionalmente, la documentación enviada es una traducción sin soportes científicos originales.



3.2.3. POWER BOOST

Expediente : 20025637
Radicado : 2010111974
Interesado : Ardyss International Colombia

Forma farmacéutica: Polvo

Composición:

Cada 100 g del producto contiene: Fructosa 24,9 g, arginina 23,07 g, maltodextrina 11,08 g, ácido cítrico 6,923 g, bitartrato de colina 4,92 g, ácido málico 4,61 g, pantotenato de calcio 4,42 g, ácido ascórbico 3,77 g, vitamina E 1,54 g, glicina 0,77 g, dióxido de silicio 1,538 g, betacaroteno 0,40 g, citrato de boro 0,32, sucralosa 0,32, polinicotinato de cromo 0,11 g, gluconato de cobre 0,02 g, taurina 1,16 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 inclusión del ingrediente polinicotinato de cromo como fuente de cromo trivalente teniendo en cuenta la información suministrada por el interesado de conformidad con el artículo 10 del Decreto 3863 en el cual se estipula el procedimiento para aceptar ingredientes, aditivos y sustancias no incluidas en las referencias aceptadas, como respuesta al auto técnico emitido.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que estudios actuales no son concluyentes en lo relacionado con la genotoxicidad. Como lo ha manifestado en otras ocasiones, la Sala no recomienda el uso de cromo III en suplementos dietarios.

Adicionalmente, la documentación enviada es una traducción sin soportes científicos originales.

3.2.4. ODORLESSS TRIPLE GARLIC

Expediente : 20018382
Radicado : 2010131277
Interesado : General Nutrition Corp.

Forma farmacéutica: Tableta



Composición:

Cada tableta contiene: Ajo desodorizado 100% grano de ajo 180 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido para aclarar la clasificación del producto ya que al ser solicitado como suplemento dietario tiene una dosificación diaria de tres tabletas (540 mg/día). Se solicita a la Honorable Sala conceptuar si el producto puede clasificarse como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el Ajo tiene actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones de importancia, adicionalmente el ajo no constituye una fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda la clasificación del producto como suplemento dietario.

3.2.5. ONLY YOUTH CÁPSULAS, GRAPE VITAL

Expediente : 20022753
Radicado : 2011001838
Interesado : New Care Company Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo de semilla de uva roja (*Vitis vinifera*) 250 mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la proclama para el producto de la referencia:

"ENTRE OTROS FACTORES EL EJERCICIO REGULAR Y UNA ALIMENTACIÓN BALANCEADA CON EL CONSUMO DE ONLY YOUTH, RICO EN EXTRACTO DE UVA ROJA CON ALTO CONTENIDO DE ANTIOXIDANTES AYUDA A REGENERAR Y REJUVENECER EL TEJIDO CELULAR". Para la evaluación de la solicitud el interesado allega soporte documental.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión



Revisora no recomienda la aprobación de la proclama, ya que la información suministrada no aporta evidencia que la sustente. Por otra parte no presenta soportes científicos referentes a la composición y actividad de la semilla de la uva.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los suplementos dietarios que contienen polvo de semilla de uva roja (*Vitis vinifera*), debido a que no se considera como una fuente concentrada de nutrientes y tiene actividad farmacológica.

3.2.6. GOTAS DE ZARZAPARRILLA + VITAMINA C

Radicado : 11020912
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Laboratorios Medick Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100 mL contiene:
Polvo de raíz de zarzaparrilla (*Smilax* spp) 20 g
Vitamina C 100 mg.

Dosis: 20 gotas (1 mL conteniendo 200 mg de Zarzaparrilla polvo) 3 veces al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora concepto respecto a la clasificación del producto de la referencia en la categoría de suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debido a que la Zarzaparrilla tiene actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, no se acepta como ingrediente para suplemento dietario.

Adicionalmente, la composición del producto indica que contiene múltiples especies del género *Smilax*.

3.2.7. SUPLEMENTO DIETARIO DE AMINOÁCIDOS Y POLIPÉPTIDOS AMPOLLAS BEBIBLES

Radicado : 11023681



Fecha : 2011/03/16
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 interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 01 de 2011 numeral 3.3.5, adjuntando procedimiento de fabricación del producto donde se aclara el origen de la materia prima utilizada y el método de esterilización que garantiza la integridad de los aminoácidos reportados en el producto final. Igualmente anexa el certificado correspondiente a la cuantificación de aminoácidos por cromatografía gaseosa.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que este producto ya fue conceptualizado en el Acta No. 03 de 2011.

3.2.8. AGUA DE MAR

Radicado : 11021021
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Aruna Asesores

Composición: Cada ampolla contiene agua de mar oceánica total microfiltrada en frío csp 10 mL

Forma farmacéutica: Solución Oral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente activo agua de mar para ser aceptado en la categoría de suplementos dietarios.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los electrolitos presentes en el producto son suministrados en una dieta normal. El Agua de mar no es una fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda su clasificación como suplemento dietario.

3.3. CONSULTAS

3.3.1. Radicado 11024491

Fecha : 2011/03/18
Interesado : Laboratorios León Vanier Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora si es posible la combinación de extracto oleoso al 2% de flores de caléndula y extracto oleoso al 2% de hojas de hamamelis al 2% para la obtención de registro sanitario como producto fitoterapéutico antiinflamatorio, de uso externo en pomada.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe sustentar la eficacia del extracto oleoso al 2% de las hojas de *Hammamelis virginiana* como antiinflamatorio, según los Decretos 3553 y 2266 de 2004.

3.3.2. CORTEZA UNCARIA TOMENTOSA POLVO (UÑA DE GATO)

Radicado : 11033603
Fecha : 2011/04/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora su concepto sobre el siguiente punto:

La corteza de Corteza *Uncaria TomENTOSA* Polvo (Uña De Gato) incluida en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales y aceptada como planta aprobada mediante el Acta 4 de 2007. No indica la condición de venta sobre la que se deban aprobar los productos.

Actualmente se encuentra en estudio de aprobación un producto cuya fórmula es:



- Corteza *Uncaria tomentosa* polvo (200 mg) Lactosa (100 mg) en cápsula dura.
En una posología de: 1 cápsula al día.

Indicar la condición de venta bajo la cual se aprobaría el producto, a fin de cumplir con los respectivos requerimientos de venta y etiquetado.

Indicar si para las plantas incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales la condición de venta es igual para todas (sea venta libre o bajo fórmula médica), o deben hacerse las consultas puntuales según la planta empleada.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la condición de venta del producto con base en la Corteza pulverizada de *Uncaria tomentosa* (200 mg) en cápsula de gelatina dura es venta libre.

La condición de venta se establece para un producto y depende de los estudios de seguridad de cada especie, de la concentración y el uso terapéutico indicado.

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. VITAMINA E - 400 UI

Expediente : 19946489
Radicado : 11027071
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No. 2 de 2010, en el numeral 2.3.1 conceptuó:



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. 2010021135 de fecha 13 de julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Vitamina E – 400 UI, registrado a favor del titular Laboratorios Dubac de Colombia Ltda., con domicilio en Bogotá D.C.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2010021135 de fecha 13 de julio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitar a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: Cancelación del Registro Sanitario; Pérdida de Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario; Suspensión; Aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario del producto VITAMINA E - 400 UI.

3.4.2. BETACAROTENO 10.000 UI ALFA VITAMINS

Expediente : 19978305
Radicado : 11024664
Fecha : 2011/03/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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



La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No. 2 de 2010, en el numeral 2.3.1 conceptuó:

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. 2010020747 de fecha 08 de julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Betacaroteno 10.000 UI – Alfa Vitamins registrado a favor del titular Alfa Vitamins Laboratories, INC. con domicilio en Estados Unidos de América. No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2010020747 de fecha 08 de julio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitar a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando que medidas deben tomarse: Cancelación del Registro Sanitario; Pérdida de Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario; Suspensión; Aplicación de mediadas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario del producto BETACAROTENO 10.000 UI ALFA VITAMINS.

3.4.3. VITAMINA E

Expediente : 19946489
Radicado : 11024700
Fecha : 2011/03/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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



La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No. 2 de 2010, en el numeral 2.3.1 conceptuó:

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. 2010020759 de fecha 08 de julio de 2010, llamo a revisión de oficio al producto Vitamina E, registrado a favor del titular High Nutrition Company S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2010020759 de fecha 08 de julio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitar a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando que medidas deben tomarse: Cancelación del Registro Sanitario; Pérdida de Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario; Suspensión; Aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario del producto VITAMINA E.

3.4.4. VITAMINA E 1000 UI EN CÁPSULA BLANDA DE GELATINA

Expediente : 19936113
Radicado : 11024751
Fecha : 2011/03/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1º del Artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un suplemento dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo



colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No. 2 de 2010, en el numeral 2.3.1 conceptuó:

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. 2010021139 de fecha 13 de julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Vitamina E 1000 UI en Cápsula blanda de gelatina, registrado a favor del titular Laboratorios Dubac de Colombia Ltda., con domicilio en Bogotá D.C.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2010021139 de fecha 13 de julio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitar a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando que medidas deben tomarse: Cancelación del Registro Sanitario; Pérdida de Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario; Suspensión; Aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario del producto VITAMINA E 1000 UI EN CÁPSULA BLANDA DE GELATINA.

3.4.5. BETACAROTENO 10.000 UI

Expediente : 19948927
Radicado : 11024752
Fecha : 2011/03/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



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

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No. 2 de 2010, en el numeral 2.3.1 conceptuó:

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. 2010020742 de fecha 8 de julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Betacaroteno 10.000 UI registrado a favor del titular JGB S.A., con domicilio en Cali-Valle.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado de revisión de oficio mediante Resolución No. 2010020742 de fecha 8 de julio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitar a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando que medidas deben tomarse: Cancelación del Registro Sanitario; Pérdida de Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario; Suspensión; Aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario del producto BETACAROTENO 10.000 UI.



Siendo las 15:30 del 11 de Mayo de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

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

Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Productos
Naturales – Comisión Revisora