



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

#### **ACTA No. 05**

#### **SESIÓN ORDINARIA**

**08 DE JUNIO DE 2011**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. ELECCIÓN DE PRESIDENTE DE LA SEPN**
  - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO**
  - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO**
  - 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:

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



Secretaria Ejecutiva:

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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 04 del 11 de Mayo de 2011.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. ELECCIÓN DE PRESIDENTE DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

En cumplimiento del Artículo 9, del Capítulo I de la Resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, los Miembros de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Productos Naturales al doctor José Julián López Gutiérrez.

### 3.2. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

#### 3.2.1. PASSIFLORA SOLUCIÓN

Expediente : 20029624  
Radicado : 2011007657  
Interesado : Laboratorios Fitocol Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto de hojas de *Passiflora mollissima* (1:1 en alcohol de 36°), 20 mL.

Uso terapéutico: Sedante. Hipnótico.



#### Contraindicaciones y Advertencias:

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, condición de venta, posología e 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 conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la posología propuesta.**

#### 3.2.2. MILK THISTLE

Expediente : 20023183  
Radicado : 2010087028  
Interesado : Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula

#### Composición:

Cada cápsula contiene: extracto estandarizado de semillas de Milk thistle (*Silybum marianum*) 100 mg. Polvo de semillas de Milk thistle 350 mg.

#### Uso terapéutico:

Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

#### Contraindicaciones y Advertencias:

Colestasis. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2011000549 emitido de conformidad con el Acta 15 de 2010, numeral 3.2.14

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no**



es satisfactoria puesto que el interesado no suministra información que demuestre las ventajas que ofrece la mezcla del extracto estandarizado y del polvo de las semillas de Milk thistle. Adicionalmente, las etiquetas del producto no cumplen con la normatividad vigente. Por lo tanto, la Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.

### 3.2.3. CIRUELA CON SEN JALEA " LAXOGEL "

Expediente : 20031312  
Radicado : 2011024020  
Interesado : Laboratorios León S.A.

Forma farmacéutica: Jalea

Composición:

Cada 100 g contiene: Polvo de sen - *Cassia angustifolia* Vahl - hojas - 6,6 g

Uso terapéutico:

Laxante

Contraindicaciones y Advertencias:

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Posología:

Adultos : 1 cucharada (10 g) al acostarse.

Niños mayores de 7 años : 1 cucharadita (5 g) al acostarse.

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, indicaciones, contraindicaciones y posología (niños mayores de 7 años) del producto. Por otra parte, si la pulpa de ciruela y la miel presente en los excipientes del producto tienen acción terapéutica para que sea promovida en el nombre del producto el cual es ciruela con sen jalea " LAXOGEL".

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el nombre del producto no está acorde a la legislación vigente, dado que induce a su consumo irracional. La Sala no acepta la ciruela como excipiente en las concentraciones utilizadas en el producto, debido a que presenta actividad



**en la indicación propuesta.**

### **3.2.4. ARNICA COMPUESTA**

Expediente : 20032443  
Radicado : 2011035981  
Interesado : Fernando Julio Fernández Marriaga

Forma farmacéutica: Ungüento

Composición:

Cada 100 g de producto contiene: Extracto fluido 3:1 de hojas y flores de *Arnica montana* L. 10 g, Extracto fluido 3:1 de semillas de *Capsicum annum* L.

Uso terapéutico:

Analgésico y antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones

Contraindicaciones y Advertencias:

Uso externo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar en heridas abiertas. No aplicar cerca de los ojos. Aplicar con precaución durante el embarazo y la lactancia. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología: Aplicar localmente sobre la zona afectada una cantidad suficiente (2 a 3 g), 2 a 3 veces al día. Puede ser utilizado por personas de todas las edades.

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 de las hojas de *Arnica montana* L., uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología e 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 interesado debe allegar información que sustente el uso de las hojas de *Arnica montana* L. en esta indicación, para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dado que la parte de la planta aprobada son las flores.

### **3.2.5. PARUL (320 mg DE EXTRACTO ESTANDARIZADO DE BAYAS DE SAW**



## **PALMETTO)**

Expediente : 20033037  
Radicado : 2011042401  
Interesado : Antioxidantech S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula

### Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto en polvo estandarizado de Saw palmetto (*Serenoa repens* L.) al 45% de ácidos grasos con un contenido mínimo de 0,5% de  $\beta$ -sitosterol, 320 mg.

### Uso terapéutico:

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

### Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, puede causar náuseas al tomarse en ayunas, su uso requiere la evaluación cuidadosa del paciente que lo lleve a descartar cáncer de próstata, con el fin de no oscurecer u ocultar las manifestaciones clínicas de este.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas. Usar bajo prescripción médica durante el embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos del extracto estandarizado del fruto de Saw Palmetto (*Serenoa repens* L.) al 45% de ácidos grasos y con un contenido mínimo de 0,5% de  $\beta$ -sitosterol en una concentración de 320 mg en forma farmacéutica cápsula.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilización del extracto de polvo estandarizado de Saw palmetto (*Serenoa repens* L.) al 45% de ácidos grasos con un contenido mínimo de 0,5% de  $\beta$ -sitosterol, teniendo en cuenta que en los textos de referencia se recomienda utilizar extractos estandarizados de 70 – 95% de ácidos grasos con un contenido de esteroides entre el 0,2 y 0,5%.



**Por otra parte, debe indicar la posología propuesta e incluir las siguientes contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, cáncer de próstata, embarazo y lactancia. Puede causar ocasionalmente diarrea y molestias gastrointestinales menores.**

### **3.2.6. DOLOLED**

Expediente : 20033132  
Radicado : 2011043690  
Interesado : Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco 3:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) 150 mg.

Uso terapéutico:  
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 15 años.

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, condición de venta e inclusión de la preparación de la referencia 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 está acorde con la legislación vigente, dado que induce a su consumo irracional. Adicionalmente solicita al interesado justificar la posología propuesta.

### **3.2.7. BOLDO COMPUESTO**





Expediente : 20030990  
Radicado : 2011020890  
Interesado : Laboratorios Dubac de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

**Composición:**

Cada tableta cubierta contiene: Polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 200,0 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia* spp) 150,0 mg, polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.) 150,0 mg.

**Uso terapéutico:**

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, no administrar en niños menores de 10 años.

**Posología:**

Adultos: Tomar dos (2) cápsulas una (1) a dos (2) veces al día o la que el médico señale.

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 ingrediente activo polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 200 mg/cápsula, en el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la concentración de polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 200 mg/cápsula para el producto de la referencia.**

### 3.2.8. CYS – CONTROL

Expediente : 20024036  
Radicado : 20111041112  
Interesado : Euroetika Ltda.





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.

Uso terapéutico:

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 corrección del acta de inclusión de la planta en norma farmacológica, acta 08 de 2009, numeral 2.4.2, ya que por error involuntario del interesado, en la solicitud de evaluación de inclusión la concentración de proantocianidinas por sobre de CYS CONTROL, se referenció en 36 mg. La concentración correcta es: 1,8 g de cranberry polvo (con un contenido de 18 mg de proantocianidinas en un sobre de 5 g).

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la corrección realizada por el interesado.**

### 3.2.9. VALESPASS FORTE

Expediente : 20031575  
Radicado : 2011026970  
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Composición:

Cada 1 mL contiene: Valeriana en polvo (*Valeriana scandens*) rizomas 83,5 mg, Toronjil en polvo (*Melissa officinalis*) tallos y hojas 75,0 mg, Pasiflora hojas (*Passiflora mollisima*) 53,5 mg.



Indicaciones:

Sedante. Hipnótico (dosis 25 gotas 3 veces al día)

Contraindicaciones y Advertencias:

No prolongar su uso por más de dos meses, debe tener precaución con su uso simultáneo de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran el ánimo vigilante.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de plantas: *Passiflora mollisima*, *Valeriana scandens* y *Melissa officinalis* en la dosis de 25 gotas 3 veces al día.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la asociación de plantas: *Passiflora mollisima*, *Valeriana scandens* y *Melissa officinalis* en la dosis de 25 gotas 3 veces al día para el producto de la referencia.

### 3.2.10. QG5® TABLETAS MASTICABLES

Radicado : 11041553  
Fecha : 05/05/2011  
Interesado : Laboratorios Genomma Lab Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

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

Indicaciones:

QG5® está indicado como coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano y como coadyuvante para el alivio de la colitis.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre o diarrea persistente por más de 3 días. No se administre



a menores de 8 años.

Precauciones generales: No se emplee en niños menores de 8 años, no exceda la dosis recomendada. En caso de deshidratación la rehidratación oral es recomendable.

Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia:

No se recomienda su uso, debido a que no cuenta con evidencia clínica suficiente para justificar su seguridad durante el embarazo y lactancia.

Posología: En la diarrea aguda no infecciosa se recomienda una tableta tres veces al día durante 2 a 3 días. Para la colitis se recomienda tomar una tableta tres veces al día, durante 1 mes. Vía oral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la ampliación de la indicación terapéutica así como la actualización de las contraindicaciones y advertencias, dosis y vía de administración, y modalidad de venta para el activo, en la concentración descrita y forma farmacéutica tabletas, para tal efecto el interesado adjunta la información farmacológica que soporta la ampliación de la indicación del producto QG5® tabletas masticables.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia para la ampliación de la indicación como “coadyuvante para el alivio de la colitis”. Por otra parte, no se especifica el tipo de colitis.**

### 3.2.11. ECHINACEA SOFTGEL

Radicado : 11044737  
Fecha : 13/05/2011  
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes o de tipo alérgico, asma bronquial, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH, ni en



pacientes con historia de atopía o de alergia a esta planta o similares. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

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

Posología: 2 Cápsulas al día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta 01 de 2011 numeral 3.2.4, en el sentido de aclarar la posología propuesta.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria pues de acuerdo a la información recibida el 10 de Noviembre de 2010, la relación 4 a 1 se refiere a la razón entre las partes usadas y no a la de droga: extracto (4 : 1), por tanto no se recomienda la aceptación del producto.

### 3.2.12. *Ammi majoris*

Radicado : 11036960  
Fecha : 25/04/2011  
Interesado : Antioxidantech S.A.S.

Polvo de los frutos maduros secos de *Ammi majoris*, especie conocida también como *Ammi majus* L. (Apiaceae).

Indicaciones: Tratamiento de psoriasis y vitiligo.

Contraindicaciones: Enfermedades asociadas a fotosensibilidad, cataratas, cáncer invasor de células escamosas, sensibilidad conocida a los psoralenos, mujeres embarazadas, mujeres lactantes y niños menores de 12 años, tuberculosis, enfermedades del hígado y del riñón, virus de inmunodeficiencia humana (VIH), otras enfermedades autoinmunes e infecciones.



Posología: A menos que se indique de otra manera, la dosis diaria, por vía oral, de los frutos de *Ammi majoris* es de 0,02 a 0,04 g, que pueden ser divididos en diferentes porciones durante el día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la evaluación y aprobación de los frutos de *Ammi majoris* (*Ammi majus* L (Apiaceae)), para ser incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta suficiente evidencia en cuanto a la seguridad y eficacia de los frutos maduros secos de *Ammi majoris*. De igual forma los estudios presentados se refieren a los compuestos por separado y no al polvo del fruto. Por tanto, no se recomienda su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.2.13. STAL (Extracto de Ginger, raíz de *Zingiber officinale*)

Radicado : 11043725  
Fecha : 11/05/2011  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica: cápsulas

Composición: cada cápsula contiene 500 mg

Indicación: Coadyuvante en el manejo y profilaxis de las náuseas y el vómito.

Contraindicaciones y precauciones:  
Hipersensibilidad a sus componentes

Posología: 1 cápsula cada 12 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la evaluación de la información anexada y la inclusión del extracto de Ginger (raíz de *Zingiber officinale*) en la forma farmacéutica cápsulas, concentración 500 mg en el Listado de plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, como coadyuvante en el manejo y profilaxis de las náuseas y el vómito, para lo cual anexan la documentación soporte.



**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el extracto de raíz de *Zingiber officinale* y la forma farmacéutica ya se encuentran en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias deben ser las que se encuentran en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

### 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

#### 3.3.1. GUSANO DE SEDA LIOFILIZADO

Expediente : 20025364  
Radicado : 2010109414  
Interesado : Laboratorios Natural Frehsly INFABO

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Gusano de seda 417,6 mg, Acido fólico 400,0 µg, Vitamina E 20 mg, Vitamina C 60,0 mg, Vitamina B6 2,0 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 aceptación del ingrediente "Gusano de seda" teniendo en cuenta la información allegada por el interesado en la respuesta de Auto No. 2010007963.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada hace referencia a la actividad hipoglicemiante del Gusano de seda, adicionalmente no constituye una fuente concentrada de nutrientes. Por lo tanto no se recomienda la inclusión del Gusano de seda como ingrediente de suplementos dietarios.

#### 3.3.2. VGP (VITAMIN GOLD PREMIUM)

Expediente : 20022447  
Radicado : 2011025552  
Interesado : Sociedad MG S.A.



Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Aceite de pescado (EPA 18%, DHA 12%) – 320 mg, Aceite de Onagra (Ácido linolénico mayor o igual 9%) - 445mg, Aceite de perilla (alpha-Linolenic acid mayor o igual 50%) - 340mg.

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 como nuevo ingrediente para un suplemento dietario de aceite de semillas de perilla (*Perilla frutescens*), para efectos de dar respuesta a recurso de reposición interpuesto por el interesado.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia en cuanto a la seguridad del aceite de las semillas de perilla (*Perilla frutescens*). Los estudios presentados hacen referencia al aceite de las hojas de perilla y de otras especies entre ellas la Soya. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

### 3.3.3. RESVERATROL 200 mg

Expediente : 20023103  
Radicado : 2011024959  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene 200 mg de Resveratrol.

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 aceptar Resveratrol como ingrediente en suplementos dietarios para efectos de dar respuesta al argumento expuesto en recurso de reposición mediante radicado No. 2011024959.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia en





**cuanto al contenido nutricional del resveratrol. Los estudios presentados hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.**

**Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol.**

### **3.3.4. RESVERATROL 100 mg**

Expediente : 20023102  
Radicado : 2011024961  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:  
Cada cápsula contiene: Resveratrol 100 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 posibilidad de aceptar resveratrol como ingrediente en Suplementos dietarios para efectos de dar respuesta al argumento expuesto en el recurso de reposición mediante radicado No. 2011024961.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia en cuanto al contenido nutricional del resveratrol. Los estudios presentados hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.**

**Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol para que demuestren su aporte nutricional.**

### **3.3.5. Radicado: 11042084**

Interesado : Tahitian Noni International Colombia Ltda.



✓ **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.

El interesado presenta respuesta al Acta No. 03 del 13 de abril de 2011, en el sentido de aclarar la categoría de los productos mencionados en la solicitud con radicado 11019325, las bebidas a las que se desea agregar las especies vegetales consultadas, entrarían en la categoría de Suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a la información enviada por el peticionario, las tres especies que pretende utilizar como ingrediente de suplementos dietarios no cumplen con lo dispuesto en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y la Resolución 3096 de 2007, por lo cual no se



**recomienda la aceptación de las tres especies como ingredientes de suplementos dietarios.**

### 3.3.6. PHARMATON CORACTIVE

Expediente : 20024642  
Radicado : 11041258  
Fecha : 05/05/2011  
Interesado : Laboratorios Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas.

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

El interesado da respuesta a concepto emitido en el Acta No. 14 numeral 3.2.3 en el sentido de solicitar nuevamente las siguientes proclamas:

1. Pharmaton® CorActive es una fórmula equilibrada de vitaminas y minerales esenciales con ácidos grasos omega 3 (DHA y EPA) y selenio que han demostrado: Contribuir a mantener saludable el sistema cardiovascular. Ayudar a mantener un adecuado nivel de triglicéridos y las arterias en buen estado. Ayuda a mantener su salud cardiovascular. Ayuda a suplir las necesidades diarias de vitaminas, minerales y omega 3 para una nutrición completa.
2. Pharmaton® CorActive está recomendado en personas sanas que desean cuidar su salud cardiovascular manteniendo las arterias y el corazón sano.
3. ¿Para qué sirven los omega 3? Los omega 3 son unos ácidos grasos que se encuentran en proporciones pequeñas en ciertos alimentos, tales como aceites vegetales y, sobretodo, en pescado. Se les conoce también como ácidos grasos esenciales ya que el cuerpo no los puede producir, siendo indispensables para su adecuado funcionamiento.



4. Los omega 3, principalmente EPA y DHA, han demostrado científicamente que contribuyen a mantener los niveles normales triglicéridos en sangre, además de una presión arterial saludable, manteniendo sanos los vasos sanguíneos y el corazón.

5. El selenio junto con las vitaminas C y E, tiene propiedades antioxidantes, protege las células del cuerpo de los radicales libres y constituye a una función cardiovascular normal.

El interesado adjunta documentación técnica y científica que soporta estas proclamas y responde las inquietudes manifestadas en el concepto anterior.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 14 de 2010, numeral 3.2.3.

### 3.3.7. DULCOFIBRA

Expediente : 20009423  
Radicado : 11038426  
Fecha : 28/04/2011  
Interesado : Laboratorios Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación de las siguientes proclamas, para lo cual allega soportes científicos:

**“Fibra 100% natural que ayuda a regular el funcionamiento del intestino”**

**“Efecto prebiótico”**

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en lo relacionado con el origen de la fibra, ratifica el concepto emitido en el Acta 13 de 2009 el cual fue: “el Glucomannan es obtenido 100% de los tubérculos de Konjac japonés y aporta fibra para favorecer el funcionamiento normal del intestino”. La información suministrada no sustenta el efecto prebiótico y evidencia que se necesitan estudios clínicos para corroborar los estudios *in vitro* publicados en el 2010.

## 3.4. DERECHOS DE PETICIÓN



### 3.4.1. Radicado: 11044882

Fecha : 16/05/2011  
Interesado : Laboratorios Natural Freshly INFABO S.A. Instituto  
Farmacológico Botánico S.A.

El interesado presenta derecho de petición con el fin de que se rectifique el concepto indicado en el Acta No. 03 del 13 de Abril de 2011 para el producto Colicort (Milenrama) numeral 3.3.1.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que si el interesado insiste en continuar con el uso de las leyendas “*Producto natural para el cólico menstrual*”, “*El alivio natural para el cólico menstrual*” “*Cuando el dolor es la regla*” o cualquier otra relacionada con dolor en cólico menstrual ya sea en la etiqueta o en la publicidad del producto, debe allegar información que sustente científicamente que las sumidades floridas de milenrama con forma farmacéutica cápsula dura tienen uso terapéutico para el tratamiento del cólico menstrual, o solicitar modificación al registro sanitario en el sentido de retirar las leyendas antes mencionadas de las etiquetas del producto, para dar cumplimiento a lo anterior se le da un plazo de (2) dos meses contados a partir de la fecha de publicada la presente acta. Si transcurrido este plazo el interesado no da cumplimiento a lo aquí recomendado se ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011 numeral 3.3.1.

Siendo las 17:00 del 08 de Junio 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



---

**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