



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

14 DE SEPTIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.5. EVALUACIÓN DEL FORMATO DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPÉUTICOS/ VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SEPN-CR**

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
- Dra. María del Pilar Olaya Osorio
- Dr. José Julián López Gutiérrez
- Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
- Dr. Ramiro Fonnegra Gómez



Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 07 del 10 de Agosto de 2011.

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. ODITS (EXTRACTO DE MANZANILLA)

Expediente : 20023851
Radicado : 2010093260
Interesado : Germán Ortiz Villada

Forma farmacéutica:
Tintura.

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

Indicaciones:
Antiinflamatorio, antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011001435 del producto de la referencia.

Antecedentes: Acta 01 de 2011, numeral 3.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica y el modo de administración. La indicación para uso tópico debe ser: antiinflamatorio, coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones e irritaciones de las mucosas. Retirar de la etiqueta la frase “cada vez que se presente el dolor”. La condición de venta es: venta libre.”*



CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que en la respuesta al auto se menciona que el modo de administración es gotas de uso ótico, no encuentra conveniente la formulación del producto para esta vía de administración. Por tanto no recomienda la aceptación del producto.

3.1.2. JENGIMIEL JARABE NIÑOS

Expediente : 20024893
Radicado : 2011065378
Interesado : ADINAT

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 g. contiene: Jugo puro de jengibre al 0,97% p/v (*Zingiber officinale* Roscoe) 13,39 g., *Aloe vera* 0,02 g.

Uso terapéutico:
Expectorante para niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia, niños menores de 6 años, úlcera péptica y gastritis, litiasis biliar. Interacciones: uso concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

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 normas de la preparación de la referencia.

Antecedentes:

Acta 15 de 2010, numeral 3.2.18: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la asociación de las plantas Zingiber officinale, parte utilizada: rizoma y Aloe vera, parte utilizada: mucílago, la forma farmacéutica y la posología propuestas. La condición de venta es: venta libre. La indicación aprobada es: expectorante para niños mayores de 6 años. Las contraindicaciones deben ser: Embarazo y lactancia, niños menores de 6 años, úlcera péptica y gastritis, litiasis biliar. Interacciones: uso concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.”*

Acta 02 de 2011, numeral 3.1.8: *“...La Sala aclara que en la sesión del 9 de*



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

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada por el interesado no es satisfactoria, dado que no aclara la composición del jugo puro de jengibre. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.1.3. ALCACHOFA COMPUESTA

Expediente : 20035922
Radicado : 2011072585
Interesado : Laboratorios Dubac de Colombia

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g. contiene: Extracto fluido de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 4 g., extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 2 g., extracto fluido de hojas de sen (*Cassia* spp) 2 g.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo, laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Posología:
Adultos: Una cucharada (15mL) cada 8 horas; Niños mayores de seis años: la mitad de la dosis.

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 inclusión en normas de la preparación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones e interacciones a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para



cada especie y las indicaciones deben ser “coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional”.

La posología debe ajustarse para una toma al día, preferiblemente en la noche y debe estar contraindicado para niños menores de 12 años.

Adicionalmente se debe aclarar el término “alcachofa compuesta”, para el producto de la referencia.

3.1.4. CÁSCARA SAGRADA COMPUESTA

Expediente : 20035923
Radicado : 2011072587
Interesado : Laboratorios Dubac de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Polvo de corteza de cascara sagrada (*Rhamnus pursiana* L.) 150 mg, polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina L.) 125 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia* spp L.) 125 mg, polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* L.) 100 mg.

Uso terapéutico:
Laxante, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones e interacciones a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada especie y las indicaciones deben ser “coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional”.

La posología debe ajustarse para una toma al día, preferiblemente en la



noche.

Adicionalmente se debe aclarar el término “cáscara sagrada compuesta”, para el producto de la referencia.

3.1.5. EXTRACTO DE AJO (CIRCUNOVA)

Expediente : 20036607
Radicado : 2011080788
Interesado : Tienda Naturista los 7 Rayos del Sol

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Bulbo fresco de ajo-*Allium sativum* L- 0,02 g.
Excipientes: glicerina, metilparabeno y alcohol etílico al 96°GL.

Indicaciones:
Hipotensor.

Contraindicaciones y advertencias:
Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis.

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 conceptualizar sobre la forma farmacéutica, concentración y advertencias, dosificación del producto e inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, teniendo en cuenta lo allegado en el expediente y los folios 133 y 144.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la concentración expuesta en la fórmula cuali-cuantitativa no se ajusta a la dosis mínima requerida para la indicación propuesta. Por lo anterior, se solicita justificar la concentración en la forma farmacéutica propuesta.

Adicionalmente, debe ajustar las contraindicaciones, interacciones y advertencias a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.6. RADICADO 11065927

Fecha : 13/07/2011
Interesado : CECIF Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de las hojas y semillas de la Guanábana (*Annona muricata*) en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios de toxicidad y de seguridad y eficacia para la especie, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Se debe tener en cuenta que un producto Fitoterapéutico “...No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.” y la mayoría de la información allegada es para los compuestos aislados (del tipo acetogeninas).

3.1.7. NASODREN®

Radicado : 11068346
Fecha : 19/07/2011
Interesado : EuroEtica Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo liofilizado para reconstituir en agua.

Composición:
Polvo liofilizado extraído del jugo y del extracto acuoso natural de los tubérculos frescos de la planta *Cyclamen europaeum* L., 50 mg

Indicaciones:
Nasodren® está indicado para el tratamiento y el alivio sintomático de enfermedades de las cavidades nasales y para nasales y del oído, tales como:

- Inflamación aguda o crónica recurrente de los senos paranasales (rinosinusitis): rinosinusitis catarral o maxilar purulenta, frontitis, etmoiditis, esfenoiditis o rinosinusitis combinada.
- Rinosinusitis purulenta aguda, acompañada por infección generalizada o por complicaciones orbitales.
- En caso de complicaciones orbitales o de infección generalizada, el Nasodren® se debe administrar en combinación con antibióticos.
- Otitis media aguda exudativa o purulenta, otitis media crónica exudativa, otitis media secretora aguda u otitis media purulenta. En caso de fiebre Nasodren® se debe administrar en combinación con antibióticos.
- En el cuidado postoperatorio después de una cirugía nasal o nasosinusal.



Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad individual contra especies de Cyclamen, primula y otras especies de la familia Primulaceae.
- Pólipos de la nariz y de los senos paranasales que pueden bloquear el conducto y la secreción.
- Hacer solo una aplicación por día en cada cavidad nasal.
- No inhalar.
- No atomizar el producto a los ojos.
- No se recomienda el uso del Nasodren® en niños menores de 5 años de edad.

Dosis y posología:

Posología en adultos y niños de 5 años y mayores.

Atomizar la solución una sola vez en cada cavidad nasal cada día o cada tercer día, preferiblemente a la misma hora del día, aproximadamente 2 horas antes de ir a la cama. Normalmente el tratamiento tarda de 7-10 días si se aplica diariamente, pero puede prolongarse hasta 12-16 días, si es necesario. Al incrementar la dosis diaria no se produce un incremento del efecto.

En casos complicados con infecciones purulentas, se recomienda tratamiento sistémico simultáneo con antibiótico.

Se logra una mejoría significativa o un alivio sintomático total después de 6-8 aplicaciones; no obstante, las cefaleas asociadas frecuentemente con la condición pueden reducirse o suspenderse completamente, después de los 3-5 aplicaciones de Nasodren®. No obstante, debe continuar el tratamiento durante el periodo recomendado de 7-10 días.

Si usted olvida aplicar una dosis, debe continuar su tratamiento al día siguiente, tal como se ha recomendado.

En casos severos o crónicos es necesario un segundo tratamiento y solo deberá iniciarse 7-10 días de haber completado el curso previo.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de lo siguiente para el producto de la referencia:

- Evaluación del producto de la referencia.
- Uso terapéutico.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones y Advertencias.
- Posología.
- Interacciones.



- Condición de venta.
- Inclusión de la planta dentro del listado de plantas medicinales aceptado con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se presentó información científica relevante sobre la eficacia. La Sala considera que el interesado debe allegar estudios de toxicidad y de seguridad y eficacia para la especie, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.

3.1.8. PSIDIUM GUAJAVA JARABE

Radicado : 11065859
Fecha : 13/07/2011
Interesado : Mario Castellar Pacheco.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL contiene: 10 mL de extracto fluido 1:1 de hojas de *Psidium guajava* L en etanol al 36%.

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 o diarrea persistente por más de 3 días.

Posología:
Niños y adultos: 3 cucharadas (15 mL) tres veces al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la concentración y de la forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que soporte la solicitud de acuerdo a lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.



Adicionalmente, el interesado debe justificar la posología propuesta y las contraindicaciones deben ser las ya aprobadas para la especie.

3.1.9. CHUAN XIONG CHA TIAO SAN

Radicado : 11067035
Fecha : 15/07/2011
Interesado : Sociedad Comercial de la Casa de la Acupuntura S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aceptación del producto Fitoterapéutico (Importado) de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que soporte eficacia y seguridad de cada una de las especies y de la asociación propuesta, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. VITA C (500 mg) MÁS ZINC (5 mg) TABLETAS MASTICABLES VITA C (1000 mg) MÁS ZINC (10 mg) TABLETAS EFERVESCENTES

Radicado : 11074391
Fecha : 05/08/2011
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la proclama “Refuerza el sistema Inmune” para utilizarla en los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la proclama propuesta por el interesado, por cuanto la información presentada se refiere a estados carenciales de vitamina C y zinc, en cuyo caso corresponde a un medicamento.

3.2.2. DULCOFIBRA®

Expediente : 20009423
Radicado : 11067058



Fecha : 15/07/2011
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al acta 05 de 2011 numeral 3.3.7., y solicita las siguientes proclamas para el producto de la referencia:

“El Glucomannan es fibra 100% que favorece el funcionamiento normal del intestino”.

“Efecto prebiótico”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2011, numeral 3.3.7: **“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”.**

3.2.3. CENTRUM JUNIOR / NIÑOS

Expediente : 20032947
Radicado : 2011041296
Fecha : 2011/04/18
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta masticable contiene:

Vitaminas:

- Vitamina A	1000 UI
- Betacaroteno	2000 UI
- Vitamina B1 (Tiamina)	1 mg
- Vitamina B2 (Riboflavina)	1 mg
- Vitamina B3 (Niacinamida)	10 mg
- Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	5 mg
- Vitamina B6 (Piridoxina)	1 mg
- Vitamina B12 (Cianocobalamina)	2 µg
- Vitamina C (Ácido Ascórbico)	75 mg
- Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
- Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato)	10 UI



- Biotina 30 µg
- Ácido fólico (folato) 100 µg

Minerales:

- Calcio 250 mg
- Iodo 150 µg
- Hierro 5 mg
- Magnesio 50 mg
- Zinc 3 mg

Forma farmacéutica:
Tabletas masticables.

Indicaciones:
Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones:
Alergia a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.

Precauciones y advertencias:
Este producto contiene hierro que en dosis muy elevadas puede ser perjudicial.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.
Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.
En caso de sobredosis accidental, discontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.
Como con cualquier medicamento, se recomienda consultar al médico antes de usar si está embarazada o lactando.

Dosificación y grupo etario:
Niños de 2 a 12 años: Masticar una tableta diaria.

Condición de venta:
Venta libre

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora envía la presente solicitud a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora para su evaluación.

Antecedentes: Acta 31 de 2011, numeral 3.1.2.4 de la Sala Especializada de Medicamentos: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con las características del producto y solicitud de condición de venta, este caso debe ser trasladado y evaluado por la Sala especializada de Productos Naturales y suplementos dietarios”.*



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información conforme a lo establecido en la normatividad vigente para suplementos dietarios.

Se debe ajustar las porciones diarias (Anexo 1), grupo etario, información de las etiquetas, y demás requisitos establecidos para los suplementos dietarios conforme a los decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. CALMEZIN 200 mg

Expediente : 20006301
Radicado : 2010088842
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: 200 mg de L-Teanina.

El grupo técnico de Suplementos Dietarios, Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado respecto al llamado a Revisión de Oficio efectuado mediante Resolución No. 2010030542 de fecha 23/09/2010 allegado con el radicado No. 2010118480 de fecha 04/11/2010. Lo anterior conforme al concepto emitido por la Honorable Sala en acta 06 de 2010 en el numeral 3.4.4 en el cual indica:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto está constituido por un compuesto aislado que tiene actividad farmacológica y efectos secundarios demostrados en los soportes enviados por el peticionario y otras publicaciones relacionadas.

El producto no debería estar clasificado como suplemento dietario y la Sala recomienda que se llame a revisión de oficio.”

Antecedentes: Acta 06 de 2010 en el numeral 3.4.4: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto está constituido por un compuesto aislado que tiene actividad farmacológica y efectos secundarios*



demostrados en los soportes enviados por el peticionario y otras publicaciones relacionadas.

El producto no debería estar clasificado como suplemento dietario y la Sala recomienda que se llame a revisión de oficio.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta dada por el interesado no sustenta que la L-Teanina no tiene actividad farmacológica, por lo tanto la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.2. LECITINA DE SOYA + KELP CON VITAMINA B6

Radicado : 11071682
Fecha : 29/07/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

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

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, numeral 2.1.3 emitió el siguiente concepto:

“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contienen Fucus vesiculosus puesto que hoy en día se considera obsoleto su uso, debido a la variabilidad en el contenido de yodo y la diferente absorción del yodo. La comisión E desaconseja su administración: para dosis menores de 150 mcg, porque no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios”.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2009034557 de fecha 12 de noviembre de 2009, llamó a revisión de oficio al producto registrado a favor del titular Natural + Plus S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del registro sanitario dio respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando que se acogían a lo descrito por la Comisión Revisora, por ello procederían a solicitar la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de eliminar el ingrediente Kelp.



Que la modificación fue solicitada, pero la misma fue negada mediante resolución No. 2011001699 de fecha 28 de enero de 2011, en consideración a que el CVL solicitado mediante auto No. 201005510 del 17 de agosto de 2010, no se allegó, y el que reposa en el expediente tiene declarada la fórmula cualicuantitativa del producto incluyendo *Fucus vesiculosus* 5 mg.

Que el interesado no interpuso los recursos de ley ante la resolución contenida en la resolución No. 2011001699 de fecha 28 de enero de 2011, por ello, la misma se encuentra en firme.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicitan a dicho Cuerpo Colegiado que emitan un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando que medidas deben tomarse: Cancelación del Registro Sanitario; pérdida de fuerza ejecutorial del auto administrativo que concedió el registro sanitario; aplicación de medidas sanitarias preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario del producto LECITINA DE SOYA + KELP CON VITAMINA B6.

3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. MACA 500mg

Expediente : 20024676
Radicado : 2011065167
Interesado : Natural Forces Nutriproductos de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada dos cápsulas contienen: Polvo de raíz de Maca (*Lepidium meyenii*)-
500 mg. y excipientes.

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 Recurso de Reposición interpuesto por el interesado y allegado con el radicado de la referencia sobre el producto en mención. El interesado en el escrito allegado con el Recurso solicita al Grupo de Suplementos Dietarios, el envío a la Sala Especializada para su concepto sobre si el producto puede ser categorizado como un Suplemento dietario.



Antecedentes:

Acta 05 de 2009, numeral 2.2.1, producto con la siguiente composición: Cada cápsula de 500mg contiene: Harina de Raíz de Maca (*Lepidium meyenii* walp) 500mg, Tiamina 3mg, Riboflavina 3.4mg, Piridoxina (vitamina B6) 10mg, Zinc (a partir de 41.2mg de sulfato de zinc) 15mg. CONCEPTO Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.

Acta 05 de 2009, numeral 2.2.2. MACA (*Lepidium meyenii* Walpers), CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la Maca puede considerarse como ingrediente de un suplemento dietario siempre y cuando se emplee en concentraciones que constituyan un aporte nutricional importante.

Acta 13 de 2009, numeral 2.3.1. Producto con la siguiente composición: Cada cápsula de 500 mg contiene: Harina de Raíz de Maca (*Lepidium meyenii* walp) 500 mg, Tiamina 3 mg, Riboflavina 3.4 mg, Piridoxina (vitamina B6) 10mg, Zinc (a partir de 41.2 mg de sulfato de zinc) 15 mg. CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 05 de 2009 numeral 2.2.1. “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario”; este concepto es válido para la nueva concentración.

Acta 01 de 2011, numeral 3.3.3. MACA, VITAMINAS Y ZINC. Producto con la siguiente composición: Cada 100 g contiene: Maca en polvo (Raíz) (*Lepidium meyenii* W.) 25 g, aislado de proteína de soya 5 g, Sulfato de zinc (que aporta zinc 15 mg) 0,185 g, Riboflavina 0,0085 g, Tiamina 0,0075 g, Piridoxina 0,01 g. CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la información suministrada por el peticionario y la disponible en otras fuentes bibliográficas, la Maca no constituye un aporte nutricional de importancia que justifique su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios, por otra parte existe información sobre actividad farmacológica de algunos de los compuestos presentes en la planta, por lo cual su inclusión en suplementos dietarios no es aconsejable.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el polvo de raíz de Maca, en la concentración del producto, no constituye una



fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario. La porción propuesta por el interesado no aporta un contenido aceptable de nutrientes comparada con los valores diarios de referencia del anexo 1 del decreto 3863 de 2008.

3.4.2. SINARTRIC -CÁPSULAS DE ORTIGA 250 mg

Expediente : 20014808
Radicado : 2011015689
Interesado : Laboratorios Funat S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Ortiga-*Urtica dioica* L. parte utilizada hojas secas y pulverizadas. Equivalente a mínimo 0.02 % de betasitosterol y excipientes.

Uso terapéuticos:
Diurético.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo, lactancia y pacientes con desequilibrios hidroelectrolíticos.

Posología:
4 cápsulas, tres 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 en lo que refiere al concepto emitido por la Sala Especializada en el recurso de reposición contra la resolución de negación del registro sanitario No. 2011000426 del 18 de enero de 2011, de acuerdo a lo expresado en el Acta 13 del 2010 numeral 3.1.2.

Antecedentes: Acta 13 del 2010, numeral 3.1.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta no es satisfactoria, ya que la dosis es inferior a la recomendada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y otros textos de referencia.*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2010, numeral 3.1.2, dado que la posología propuesta por el interesado es inferior a lo mínimo establecido en el



Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Para alcanzar la dosis mínima terapéutica requeriría 36 cápsulas/ día.

3.4.3. HIGABIL

Expediente : 20017328
Radicado : 2011046548
Interesado : Compañía Bawiss Limitada

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100mL. contiene: extracto fluido de hojas de Boldo - 6g., Extracto fluido de raíz de Ruibarbo - 2g., Extracto fluido de corteza de Cáscara sagrada - 10g.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo y laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Enfermedades del colon e ictericia grave, su uso crónico puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico lo cual ocasiona desórdenes cardiacos y astenia muscular, puede ocasionar albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Interacciones: Glucósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, diuréticos y antiácidos.

Posología:
Adultos 30mL/día y niños mayores de 6 años 5mL/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 información allegada en el recurso de reposición por el interesado, en el sentido de justificar la concentración y posología propuesta para el producto: Adultos 30mL/día y niños mayores de 6 años 5mL/día, considerando la información que se encuentra en el expediente y a lo indicado en Normas farmacológicas y Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Posología propuesta:
Adultos Extracto fluido de hojas de Boldo 1,8g/día, Extracto fluido de raíz de Ruibarbo 2g/día y Extracto fluido de corteza de Cáscara sagrada 10g/día;
Posología propuesta para niños mayores de 6 años: Extracto fluido de hojas de Boldo 0,3g/día, Extracto fluido de raíz de Ruibarbo 0,1g/día y Extracto fluido de corteza de Cáscara sagrada 0,5g/día, la presente posología excede las concentraciones indicadas en el Vademecum Colombiano de plantas medicinales para Adultos en cuanto al contenido de Cáscara sagrada y se



desea conocer el concepto sobre la seguridad en la población de niños mayores de 6 años.

Antecedentes:

1. Mediante Acta 14 de 1996 la Sala Especializada de Productos Naturales autorizó la formulación propuesta por el interesado.

2. El Vademecum Colombiano de plantas medicinales establece lo siguiente: Boldo parte utilizada hojas, posología recomendada Extracto fluido 1-3ml/día con una dosis promedio 3g/día, Ruibarbo parte utilizada órganos subterráneos posología 250-500mg 2 ó 3 veces/día, Cáscara sagrada parte utilizada corteza posología Extracto seco 400mg/día.

3. Mediante Acta 15 de 2010, numeral 3.2.13, se emitió el siguiente concepto: *“Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias entre la fórmula cuali-cuantitativa y la etiqueta. Existe confusión entre lo que es un extracto fluido y una tintura. Hay inconsistencias en los cálculos en lo referente al contenido del Ruibarbo. Las contraindicaciones deben ser las que aparecen en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales. La respuesta al Auto no es satisfactoria, por esta razón la Sala no recomienda la aprobación del producto.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.13, por cuanto los argumentos expuestos por el interesado no aclaran las inconsistencias descritas en dicha acta. Hay inconsistencias entre la fórmula cuali-cuantitativa y la etiqueta, hay inconsistencias en los cálculos en lo referente al contenido del Ruibarbo. Las contraindicaciones en la nueva etiqueta no son las que aparecen en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.4.4. OMEGA MAX

Expediente : 19983692

Radicado : 2011061877

Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Aceite de pescado proveniente de Gadus morhua, Engralius japonicus, Sardina pilchardus y Thannus alalunga (equivalente a ácidos eicosapentaenoicos (EPA) no menos de 180 mg y ácidos



docosahexaenoicos no menor que 120 mg) - 1000mg, Vitamina E - 5,0 U.I.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado y consignada en el expediente, mediante la cual se solicita revocar la Resolución No. 2011015842 de fecha 13/05/2011, que ordenó cancelar el registro sanitario No. SD2008-0000565 para el producto OMEGA MAX. El interesado allega información que soporta la presencia de una cubierta entérica interna en la forma farmacéutica autorizada para el producto.

Antecedentes: Que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante el Acta 4 de 2010, numeral 3.3.1. de fecha 14 de abril 2010: “Recomienda llamar a revisión de oficio al producto OMEGA MAX teniendo en cuenta la constitución de la forma farmacéutica de cápsula blanda con cubierta entérica interna, conforme a los artículos 16 y 17 del decreto 3249 de 2006.”

Que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante Acta 13 de 2010 en su numeral 3.2.1, conceptuó:

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

Que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante el Acta 02 de 2011, numeral 3.2.6 conceptuó: Revisada y analizada detenidamente la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que efectivamente puede formarse una película entérica interna por la mínima cantidad de polímero asperjado sobre la capa de gelatina, pero que la gastroprotección del producto no está causada por esta película sino por la cantidad de polímero adicionado en el momento de la preparación de la solución de gelatina. Si no fuera así el producto muy seguramente se disolvería en el estómago puesto que la fina película entérica interna no sería suficiente para presentar una gastroprotección adecuada. La respuesta enviada por el petitionario no es satisfactoria y por consiguiente la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, con base en la evidencia analítica realizada en el



Laboratorio Especializado de Análisis de la Facultad de Química Farmacéutica, de la Universidad de Antioquia y suministrada en el escrito del recurso de reposición por el interesado, recomienda revocar la resolución que canceló el registro sanitario al producto OMEGA MAX.

3.5. EVALUACIÓN DEL FORMATO DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPÉUTICOS/ VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SEPN-CR

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora sugiere modificaciones al formato para su presentación y evaluación en las próximas sesiones.

Siendo las 16:00 del 14 de septiembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales – Comisión Revisora