

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

**ACTA No. 07**

**SESIÓN ORDINARIA**

**09 DE JULIO DE 2014**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**
  - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO**
  - 3.4. REVISIONES DE OFICIO**
  - 3.5. ACLARACIONES**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dra. María Janeth Ruíz Suárez  
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona  
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Liliana Carolina Arévalo González  
Secretaria Ejecutiva SEP

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 06 del 11 de junio de 2014.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.1.1. RADICADO 14047705

Fecha : 19/05/2014  
Interesado : Carlos Jaime Bendek Martínez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se le informe cuales son la propiedades nutricionales y/o fisiológicas del silicio ya que se encuentra incluido como nutriente en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información relacionada con propiedades nutricionales y/o fisiológicas del silicio se encuentra disponible en diferentes fuentes de información como: bases de datos científicas, libros, artículos y entidades de referencia como las citadas en el anexo 3 del Decreto 3863 de 2008. Corresponde al usuario realizar la consulta que satisfaga sus requerimientos de información.

A continuación se relacionan algunas referencias al respecto:

- Journal of Trace Elements in Medicine and Biology (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtemb.2014.06.025>
- Endocrinol, Nutr. 2013;60(4):197-210
- Clin. Chem 36:1460-1465
- J. Pharm Sci 60:1113-1127
- Int. Urol Nephrol 22:373-378

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3.1.2. RADICADO 14062556

Fecha : 02/07/2014  
Interesado : Laboratorios Biotecnik S.A.S.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se le informe de forma precisa y de forma detallada, las referencias de carácter científico, que evidencian que la valeriana induzca síndrome de abstinencia, tal y como lo describe la Sala Especializada de Productos Naturales, numeral 3.3.4 del Acta No. 03 de 2014.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que las referencias de carácter científico que soporta lo enunciado fueron citadas en conceptos previos (Acta No. 01 de 2013, numeral 3.2.1 y Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.2). A continuación se relacionan:

- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. “Fitoterapia. 3º Edición. Vademecum de Prescripción Plantas Medicinales.” 2000. ISBN 84-458-0703-X. pp 449 - 452.
- Barton et al. “The use of Valeriana officinalis (Valerian) in improving sleep in patients who are undergoing treatment for cancer: a phase III randomized, placebo-controlled, double-blind study (NCCTG Trial, N01C5).” J Support Oncol. 2011 Jan-Feb;9(1):24-31. doi: 10.1016/j.suponc.2010.12.008.
- Harmony P. Garges, MD; Indu Varia, MD; P. Murali Doraiswamy, MD “Cardiac Complications and Delirium Associated With Valerian Root Withdrawal” JAMA. 1998;280(18):1566-1567.
- US Department of Health and Human Services. National Toxicology Program. “Chemical Information Review Document for Valerian (Valeriana officinalis L.) [CAS No. 8057-49-6] and Oils [CAS No. 8008-88-6]” Supporting Nomination for Toxicological Evaluation by the National Toxicology Program November 2009 Pag 14

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- **Issets B. “Valerian” en Tracy T. y Kingston R. “Herbal products. Toxicology and clinical pharmacology” Capitulo 4. 2nd Ed. Humana Press. 2007. ISBN 13-digit: 978-1-58829-313-8. Pag 66.**
- **Givens, M., and Cupp, M.J. 2000. Chapter 4: Valerian. In: Cupp, M.J., Ed. Toxicology and Clinical Pharmacology of Herbal Products. Humana Press, Totowa, NJ, pp. 53-66. Pag 63.**
- **Valeriana officinalis. Monograph. Alternative Medicine Review. Volumen 9, Number 4, 2004.**
- **Sweetman S. “Martindale The Complete Drug Reference”. Pharmaceutical Press. 37 Edition. 2011. ISBN 978 0 85369 933 0. Pág 2648.**

De igual forma se extrae de la información suministrada por el interesado con el radicado 2013147810, en la cual se referencia en el folio 45 y 46: **“También se evidenciaron casos de síndrome de abstinencia y delirio al interrumpir la administración de valeriana que había sido consumida en grandes dosis por muchos años”.**

### 3.1.3. RADICADO 14058721

Fecha : 19/06/2014  
Interesado : Constanza Andrade

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, lo siguiente:

1. ¿Las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), también tiene efectos terapéuticos?
2. ¿Las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), tienen actividad terapéutica, efectos secundarios como favorecer el incremento de

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos?

3. ¿Los productos que contienen dentro de su composición las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tienen actividad terapéutica reconocida?

4. ¿Los productos que contienen dentro de su composición las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), deben justificar que son fuentes recomendada de nutrientes en la porción recomendada de uso?

5. ¿El llamado a revisión de oficio cubija en general a todos los productos suplementos dietarios que contengan en su composición arandano, independientemente de la especie que se trate o del extracto o parte del fruto que se trate?

6. En caso que alguna de sus anteriores respuestas sea afirmada, ¿Debería llamarse a revisión de oficio a los productos que tengan dentro de su composición alguna de las siguientes especies de arandano: *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto de Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*) ?

7. Respetuosamente solicito a su despacho que de considerarlo pertinente conceptué a la Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que llame a revisión de oficio a los productos que tengan dentro de si composición alguna de las siguientes especies de arandano: *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto de Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*).

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se permite responder a continuación cada uno de las preguntas del peticionario e informa que en el numeral 3.5.3. de la presente acta, se**

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**aclara los conceptos relacionados con el llamado a revisión de oficio de suplementos dietarios con extracto de arándano:**

1. ¿Las especies de arándano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arándano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), también tiene efectos terapéuticos?

**Respuesta:** La única especie de arándano con actividad terapéutica estudiada por la Sala e incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, es la especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton. Para la inclusión de las especies que relaciona el interesado (*Vaccinium oxycoccus*, *Vaccinium oxycoccus*, *Vaccinium corymbosum*, *Vaccinium angustifolium*, *Vaccinium vitisi-daea*), se debe seguir el procedimiento establecido para tal fin adjuntando la información a la que se refiere la normatividad colombiana vigente.

**Por otro lado, la Sala informa que el “Cranberry concentrate” no corresponde al nombre científico de una especie vegetal.**

2. ¿Las especies de arándano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arándano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), tienen actividad terapéutica, efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos?

**Respuesta:** La actividad terapéutica y los efectos secundarios son propios de cada especie. El interesado debe enviar a la Sala la información correspondiente, para su respectiva inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3. ¿Los productos que contienen dentro de su composición las especies de arándano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arándano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tienen actividad terapéutica reconocida?

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Respuesta: Únicamente los suplementos dietarios que contienen *Vaccinium macrocarpon* Aiton deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tiene actividad terapéutica estudiada por esta Sala. Para los suplementos dietarios que contengan las otras especies, deben dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 3249 de 2006.**

4. ¿Los productos que contienen dentro de su composición las especies de arandano *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto De Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*), deben justificar que son fuentes recomendada de nutrientes en la porción recomendada de uso?

**Respuesta: Los suplementos dietarios deben entre otros, cumplir con el numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008: “Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.”**

5. ¿El llamado a revisión de oficio cubija en general a todos los productos suplementos dietarios que contengan en su composición arandano, independientemente de la especie que se trate o del extracto o parte del fruto que se trate?

**Respuesta: Ver numeral 3.5.3. de la presente acta.**

6. En caso que alguna de sus anteriores respuestas sea afirmada, ¿Debería llamarse a revisión de oficio a los productos que tengan dentro de su composición alguna de las siguientes especies de arandano: *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto de Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*)?

**Respuesta: Si los productos contienen alguna de las especies a las que se refiere el interesado y no cumplen con lo establecido en la normatividad colombiana vigente, éstos deberán ser llamados a revisión de oficio.**

7. Respetuosamente solicito a su despacho que de considerarlo pertinente conceptué a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que llame a revisión de oficio a los productos que tengan dentro de su

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

composición alguna de las siguientes especies de arandano: *Vaccinium Oxycoccus*, *Vaccinium Oxycoccus*, Cranberry Concentrate (Extracto de Arandano Concentrado Fruto), (*Vaccinium Corymbosum*), (*Vaccinium Angustifolium*), (*Vaccinium Vitisidaea*).

**Respuesta: Ver respuesta 6.**

## 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

### 3.2.1. BIDENS PILOSA

Expediente : 20077191  
Radicado : 2014059505  
Fecha : 20/05/2014  
Interesado : Laboratorio Fito Medic's

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.) equivalente a 500 mg de polvo de parte aérea de (*Bidens pilosa* L.)

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Contraindicaciones:  
Embarazo y lactancia.

Advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal.

Precauciones especiales:  
Administrar bajo supervisión médica durante el embarazo.

Posología y grupo etario:  
Adultos y niños mayores de 12 años: tomar una (1) tableta tres (3) veces al día

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Condición de comercialización:  
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aprobar la equivalencia del extracto seco con el polvo de las partes aéreas de la planta en cuanto al contenido de flavonoides expresado como quercetina y la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la forma farmacéutica con la siguiente composición, uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

**Forma farmacéutica:**  
Tableta.

**Composición:**  
Cada tableta contiene: 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.) equivalente a 500 mg de polvo de parte aérea de (*Bidens pilosa* L.)

**Uso terapéutico:**  
Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.

**Posología:**  
Adultos y niños mayores de 12 años: tomar una (1) tableta tres (3) veces al día.

**Condición de venta:**  
Venta libre.

### 3.2.2. ARANDANO ROJO (*Vaccinium macrocarpon* L.)

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20077365  
Radicado : 2014061455  
Fecha : 23/05/2014  
Interesado : Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:  
Tableta sin recubrimiento.

Composición: Cada tableta de 900 mg contiene:  
Extracto seco cranberry (fruto) 10:1 5,83% PAC equivalente a 35 mg de PAC.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Advertencias:  
Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina

Interacciones:  
Puede presentar interacciones con antiácidos.

Posología y grupo etario:  
Adultos tomar una capsula cada 12 horas.

Condición de comercialización:  
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.
- Aprobación forma farmacéutica y concentración del extracto empleado

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con la siguiente composición, uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

**Forma farmacéutica:**  
Tableta sin recubrimiento.

**Composición:** Cada tableta de 900 mg contiene:  
Extracto seco de *Vaccinium macrocarpon* L. (fruto) 10:1 5,83%  
proantocianidinas (PAC) equivalente a 35 mg.

**Uso terapéutico:**  
Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Pielonefritis. Anticoagulantes y antiácidos. Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras. Potencial riesgo de sepsis.

**Posología:**  
Adultos tomar una cápsula cada 12 horas.

**Condición de venta:**  
Con fórmula médica.

### 3.2.3. TESALIN

Expediente : 20077169  
Radicado : 2014059150  
Fecha : 19/05/2014  
Interesado : Max Zeller Söhne AG

Forma farmacéutica:  
Tabletas recubiertas

Composición:

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada tableta recubierta contiene: Extracto nativo de hoja de *P. hybridus* Ze 339 *Petasitidis folii extractum nativum* correspondiente a 8 mg de petasinas 40.0-17.8 mg

#### Uso terapéutico:

Para el tratamiento de síntomas de rinitis alérgica (fiebre de heno) al igual que síntomas relacionados en ojos, nariz y garganta

#### Contraindicaciones:

No se debe tomar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes

#### Advertencias:

Casos muy extraños de daño hepático incluyendo algunos casos serios han sido observados en asociación con preparaciones que contienen un extracto de CO<sub>2</sub> hecho de las raíces de *Petasites hybridus*. Sin embargo, no se puede descartar un efecto dañino al hígado del extracto de CO<sub>2</sub> hecho de hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339), que está presente en el Tesalin® N. Durante el tratamiento los doctores y pacientes deben por lo tanto buscar signos tempranos de daño hepático como dolor abdominal superior, pérdida de apetito, ictericia, ictericia ocular entre otros.

No hay resultados de estudios clínicos propios con pacientes que tengan una función renal o hepática disminuida. Para estos pacientes se recomienda por lo tanto que la preparación sea tomada con precaución y bajo supervisión médica.

#### Precauciones especiales:

Se recomienda precaución en la ingesta durante el embarazo y la lactancia.

#### Interacciones:

No se conocen interacciones con otros productos medicinales o con alimentos o estimulantes. Estudios farmacológicos in vitro con test de sistema intestinal (CaCo-2 células) demostró que el extracto utilizado de las hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339) no induce la expresión genética de MDR1 y CYP3A4. La actividad genética del hígado también permanece sin cambios. Es decir no induce ni inhibe. Las siguientes enzimas fueron estudiadas hasta ahora: CYP2E1, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C19, CYP3A4 and CYP2C9. De los resultados de estos estudios, interacciones con otros medicamentos no son esperadas

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Posología y grupo etario:

La dosis usual para adultos y adolescentes desde los 12 años es 2 tabletas recubiertas distribuidas durante el día. En caso de exposición severa al polen la dosis puede ser aumentada a 3 veces una tableta recubierta, si se requiere. Las tabletas recubiertas deben ser tragadas enteras sin masticar y con agua. La ingesta de las tabletas no depende de la hora del día o los alimentos

Condición de comercialización:

Venta libre.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe adjuntar el certificado de clasificación botánica, dado que lo anexado en el folio 13 no corresponde a un certificado expedido por un herbario oficial.

**Debe allegar la documentación relacionada (certificados de análisis) con la estandarización a petasinas en el extracto y en el producto, además de la cuantificación de alcaloides pirrolizidínicos.**

#### 3.2.4. BELLYCRAN

Expediente : 20078027  
Radicado : 2014068166  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de la presentación contiene: Extracto de Arándano, 140 mg, equivalente a mínimo 35 mg de antocianidinas.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el manejo de la recidivas de infecciones urinarias.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

**Advertencias:**

Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos.

**Posología y grupo etario:**

Adultos: 1 cápsula al día

**Condición de comercialización:**

Venta libre.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar certificados de análisis que evidencien el contenido de antocianidinas en el producto.

### 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

#### 3.3.4. KOLA GRANULADA CON FIBRA SOLUBLE

Expediente : 20034950  
Radicado : 2014025185  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

**Forma farmacéutica:**

Polvo para reconstituir a solución oral.

**Composición:**

Cada 100 g contiene: Nutraflora P-95 (equivalente a 1 g de fructooligosacáridos, fibra soluble)-1,053 g, premezcla de vitaminas con biotina (100000 UI Vit A, 8000 UI Vit D3, 100 mg de Vit E, 30 mg de Vit B1, 30 mg de Vit B2, 350 mg de Vit B3, 100 mg de Vit B5, 10 mg de Vit B6, 60 mcg de Vit B12, 1000 mg de Vit C, 5000

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

mcg de A. fólico, 3000 mcg de biotina) - 2,52 g, fosfato de calcio dibásico anhidro (equivalente a 1000 mg de Ca y 774 mg de P) - 3,4 g, fumarato ferroso (equivalente a 32 mg de Fe) - 0,1 g, sulfato de zinc monohidrato (equivalente a 30 mg de zinc) 0,083 g.

Indicaciones:

Suplemento dietario.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de aprobación de la respectiva respuesta para que sea conceptuado, sobre las justificaciones de las nuevas declaraciones de las propiedades relativas a la función de los nutrientes ingrediente cuestionado en el producto para Biotina y Vitamina E, conforme a la información radicada.

Proclamas solicitadas:

Biotina:

La deficiencia de biotina produce pérdida del pelo.

La biotina ayuda a la salud del pelo

La biotina ayuda a fortalecer las uñas

Vitamina E:

Ayuda a mantener una piel saludable

Protege de los daños producidos por los rayos UV.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no suministró los artículos relacionados en la bibliografía, de la documentación enviada sobre la eficacia en la suplementación de biotina en el tratamiento de uñas quebradizas.

En el folio 96 se establece que no hay estudios definitivos que demuestren deficiencia de biotina en individuos normales en ningún grupo de edad como repuesta de una ingesta inadecuada, por ende no hay información que sustente las proclamas propuestas para la biotina.

En el folio 220 se concluye que la suplementación con Vitamina E y

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

betacarotenos no tiene efecto protector sobre la sensibilidad de la piel a la radiación UV, ni sobre otros marcadores de radiación UV inducida por estrés oxidativo sobre piel humana, lo cual no soporta las proclamas solicitadas.

Por lo anterior, la Sala no se recomienda aceptar las proclamas solicitadas con el radicado de la referencia.

### 3.4. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.4.1. FASTDOWN (ALCACHOFA CÁPSULAS)

Expediente : 20027195  
Radicado : 2014031407  
Interesado : La Sante Vital Ltda.

Forma farmacéutica:  
Cápsulas duras.

Composición:  
Cada cápsula dura contiene: Alcachofa polvo hojas (*Cynara scolymus* L.)

Indicaciones:  
Coléretico, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:  
Lactancia.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado al llamado a revisión de oficio, recibido en el Instituto con el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora*

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (*Cynara scolymus* L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.”

Este despacho mediante Resolución No. 2014005817 del 05/0314, realizó el llamado a revisión de oficio del producto en mención.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existe un error en la interpretación que el peticionario hace de la posología establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, la cual establece 1 a 4 g tres veces al día de hojas, tallos o raíces, lo que equivale a una ingesta diaria de 3 a 12 g de droga. El interesado establece para su producto una cápsula de 0.4 g de hojas de *Cynara scolymus* L. (400 mg), tres veces al día, para una ingesta diaria de 1.2 g, dosis inferior a la mínima terapéutica establecida en la literatura de referencia.

Por lo anterior, esta Sala considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria.

### 3.4.2. VERATROL (SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE EXTRACTO DE FRUTO DE VITIS

Expediente : 20037084  
Radicado : 2013111959  
Interesado : China Colombia Company S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Cápsula blanda.

Composición:  
Cada cápsula contiene: Extracto seco de fruto de uva (*Vitis vinifera*, con un contenido de 20 mg de resveratrol).

Indicaciones:  
Suplemento dietario.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio emitido mediante Resolución No. 2013014384 que de acuerdo a la respuesta indique la honorable Sala si cumple con el requerimiento de tal manera que se descarte la medida sanitaria que genero el llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.4: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio del Acta No. 05, numerales 3.3.3. y 3.3.4., incluye a los suplementos dietarios con componente aislado y químicamente definido como resveratrol y los productos que contienen extractos o concentrados de frutos (uva, arándano, entre otros) con cuantificación y/o estandarización a resveratrol.”

Que mediante Resolución No. 2013014384 de fecha 29/05/2013 se llamó a revisión de oficio al producto Veratrol (suplemento dietario a base de extracto de fruto de *Vitis vinifera*) Softgels con Registro Sanitario No. SD2011-0002066 cuyo titular es China Colombia Company S.A.S., con domicilio en Bogota, D.C. y fabricante es Beijing Joint (Zhong An Tang).

Que mediante escrito No. 2013111959 de fecha 02/10/2013 el interesado allega la respectiva respuesta para que sea conceptuado, sobre las justificaciones del ingrediente cuestionado en el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio dado que no demostró el aporte nutricional del extracto seco de fruto de uva (*Vitis vinifera*, con un contenido de 20 mg de resveratrol), en el producto.

### 3.4.3. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CONCENTRADO DE ARANDANO, ALOE

Expediente : 20025643  
Radicado : 2013120145

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Ardyss International Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Concentrado de arándano (*Vaccinium macrocarpon*) - 8 g, Aloe Vera (*Aloe barbadensis*) hoja - 2,5 g, concentrado de grosella negra (*Ribes nigrum*) fruto (0,12%), almenalquer (*Aronia melanocarpa*) (0,12%), manzana (*Malus domestica*) fruto (0,12%), Sauco (*Sambucus nigra*) (0,12%), Romero (*Rosmarinus officinalis*) (0,12%), otros componentes c.s.p. 100 g.

Indicaciones:

Suplemento dietario.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio emitido mediante Resolución No. 2013014388 y que de acuerdo a la respuesta indique la honorable Sala si cumple con el requerimiento de tal manera que se descarte la medida sanitaria que genere el llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4: “*CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición Vaccinium macrocarpon Aiton para que justifiquen su clasificación como tal, teniendo en cuenta la actividad terapéutica, los efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos.*”

Que mediante Resolución No. 2013014388 de fecha 29 de Mayo de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto suplemento dietario a base de concentrado de arándano, aloe vera, grosella negra, manzana, amenalquier, sauco y romero cuyo titular y fabricante es Ardyss International Colombia Ltda., con domicilio en Bogota, D.C.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Que mediante escrito No. 2013120145 de fecha 21/10/2013 el interesado allega la respectiva respuesta para que sea conceptuado, sobre las justificaciones del ingrediente cuestionado en el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta que el *Vaccinium macrocarpon Aiton* se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de tal forma que el producto no puede ser considerado como suplemento dietario, teniendo en cuenta que incumple el artículo 1 de Decreto 3863 de 2008 que modifica el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, específicamente el numeral 1, “*Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas*” (subrayado fuera de texto).

Debido a que la *Vaccinium macrocarpon Aiton* cuenta con actividad terapéutica, el interesado no demostró que a las concentraciones utilizadas en el producto, este carezca de actividad terapéutica.

#### 3.4.4. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CONCENTRADO DE FRUTO DE GRANADA

Expediente : 20025644  
Radicado : 2013151824  
Interesado : Ardyss International Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Extracto (concentrado) de fruta de goji (*Lycium barbarum*) fruto - 0,575 g, extracto (concentrado) de fruta de mangostan (*Garcinia mangostona*) fruto - 0,575 g, extracto (concentrado) de fruto de noni (*Morinda citrifolia*) fruto - 0,575 g, extracto (concentrado) de fruta de acai (*Euterpe oleraceacea*) fruto - 0,575 g, extracto (concentrado) de arandano (*Vaccinium macrocarpon*) fruto - 0,575 g, otros componentes c.s.p 100 g.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones:  
Suplemento dietario.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio emitido mediante Resolución No. 2013014389 y que de acuerdo a la respuesta indique la honorable Sala si cumple con el requerimiento de tal manera que se descarte la medida sanitaria que genero el llamado a revisión de oficio

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4. “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Vaccinium macrocarpon Aiton* para que justifiquen su clasificación como tal, teniendo en cuenta la actividad terapéutica, los efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos.”

Que mediante Resolución No. 2013014389 de fecha 29/05/2013 se llamó a revisión de oficio al producto suplemento dietario a base de concentrado de fruto de granada, goji, mangostino, nini, acai y arandano, con Registro Sanitario No. SD2011-0002181 cuyo titular es Ardyss International Colombia Ltda. Con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 2013071507 de fecha 02/07/2013 el interesado solicitó prórroga con el fin de recopilar la información pertinente que permita justificar técnicamente los componentes del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta que el *Vaccinium macrocarpon Aiton* se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de tal forma que el producto no puede ser considerado como suplemento dietario, teniendo en

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

cuenta que incumple el artículo 1 de Decreto 3863 de 2008 que modifica el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, específicamente el numeral 1, “*Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas*” (subrayado fuera de texto).

Debido a que la *Vaccinium macrocarpon Aiton* cuenta con actividad terapéutica, el interesado no demostró que a las concentraciones utilizadas en el producto, este carezca de actividad terapéutica.

### 3.5. ACLARACIONES

3.5.1. El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar la concentración mínima permitida como principio activo terapéutico del ingrediente propóleo dentro de una formulación de un producto fitoterapéutico, dado el concepto emitido en Acta No. 01 de 2014, numeral 3.2.7. En caso que existan productos aprobados con concentraciones iguales o mayores a la mínima establecida por la Sala, se solicita conceptuar sobre la pertinencia del llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2014 numeral 3.2.7: Cada 100 g de producto contiene: Extracto 1:1 de pulpa del fruto de totumo 20,0 g, Extracto de Propóleo 4,0 g.

*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el propóleo debe ser considerado como ingrediente activo, dada su concentración en el producto.*

*La Sala considera que debe retirar la frase “apto para diabéticos” ya que puede presentarse a confusiones.*

*El término “Sin azúcar” es explícito.*

*El interesado debe aclarar la procedencia y composición del “sabor a eucalipto” en el producto y allegar el certificado del proveedor, al igual que la función del*

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ácido ascórbico en la formulación, teniendo en cuenta que como excipiente se emplea en concentraciones de 0.01 a 0.1%.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el propóleo no puede ser considerado como un excipiente, ya que posee actividad farmacológica comprobada.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición propóleo, para que justifiquen su función en la formulación y para que demuestren la identidad del propóleo como materia prima en el producto, a través de un certificado de análisis.

### 3.5.2. TERPANIN

Expediente : 20064860  
Radicado : 2013083641

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.3.5 que negó la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto el interesado argumenta que la concentración propuesta ya se encuentra aceptada en el Acta No. 25 de 2006 numeral 2.9.3 y en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3 no se realizaron observaciones sobre los componentes activos del producto, sólo se manifestó sobre el grupo etario y posología.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2014, numeral 3.3.5: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se permite rectificar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3, en el sentido que de acuerdo a información allegada por el peticionario en el folio 48, la seguridad y eficacia de la canela (Cinnamomun zeylanicum Ness) no ha sido establecida en población pediátrica, de tal forma que no puede ser recomendada su utilización en este grupo etario.*

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*De acuerdo a lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la posología solicitada por el interesado.”*

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente el uso del producto en el grupo etario 2 a 12 años teniendo en cuenta que la canela (*Cinnamomum zeylanicum* Ness) se encuentra contraindicada en este grupo etario, además en el folio 48 del documento allegado se hace referencia a que la seguridad y eficacia del uso de *Cinnamomum zeylanicum* Ness en niños no ha sido establecida (OMS).”

Acta No. 25 de 2006 numeral 2.9.3: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas.”

*Forma farmacéutica: Solución oral*

*Composición: Cada 100ml contiene: extracto líquido 1:1 de corteza de canela (*cinnamomum zeylanicum*) 5ml, extracto líquido 1:1 de hojas de yerbabuena (*menta x piperita* l.) 5ml.*

*Indicaciones: Antiflatulento, antiespasmódico.*

*Contraindicaciones: Hipersensibilidad, niños menores de dos años, lactancia. Su ingestión puede producir convulsiones. Las inhalaciones pueden producir irritación y broncoespasmo.*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que según el parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004: “**Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos”.**

**Dado que no se encuentra aprobada la utilidad terapéutica en el grupo etario sugerido por el peticionario, corresponde a esta Sala conceptuar**

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



sobre su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.3.5.

3.5.3. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en el Acta No. 01 del 2014, numeral 3.2.11, Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1 y Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4, en el sentido de corregir el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan en su composición arándano el cual aplica únicamente para los extractos y frutos de la especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton; teniendo en cuenta que se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Aunque existen reportes de actividad terapéutica para la especie *Vaccinium myrtillus* L., ésta no se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Siendo las 13:00 horas del 09 de julio de 2014, 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

\_\_\_\_\_  
**JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.**  
Miembro SEPN

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

---

**LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ**  
Secretaria Ejecutiva SEPN

---

**Revisó: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones  
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEPN

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 26

F73-PM01-RS V2 30/04/2014