



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

05 DE DICIEMBRE DE 2012

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

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 juntas del 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 11 del 14 de noviembre 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHO DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 12094208

Interesado : Biotecnik

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se le informe si todos los productos fitoterapéuticos que contienen en su composición 0.7 g de extracto de Hiedra (*Hedera helix*) en cada 100 mL, deben incluir en sus contraindicaciones la frase:

“El producto es sensibilizante e irritante”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que para la especie *Hedera helix* L. las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias son las siguientes:

Indicaciones:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Precauciones y advertencias:

No superar la dosis recomendada, debido a que la hederina puede provocar vómitos, dolor tipo cólico y trastornos nerviosos.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. FIGHTVIT®

Expediente : 20054267
Radicado : 2012119750
Fecha : 08/10/2012
Interesado : C.I.FARMACÁPSULAS S.A.

Forma farmacéutica
Cápsula.

Composición:

Extracto de Guaraná 100 mg
Extracto Gotu Kola 125 mg (contenido porcentual de triterpenos: aprox. 10%)
Extracto de Panax Ginseng 200 mg
Extracto de Café Verde 15 mg

Uso terapéutico

Estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones

Por contenido de Guaraná (*Paullinia cupana*), está contraindicado en personas con patologías cardiovasculares, ansiedad.

Por contenido de Centella asiática (*Gotu kola*) y ginseng (*Panax ginseng*) está contraindicado en embarazo y lactancia. Panax ginseng está contraindicado en hipersensibilidad a los componentes de la planta. Hipertensión, taquicardia, ansiedad, insomnio y estados febriles e hiperestrogenia (ginecomastia, galactorrea). No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo.

La cafeína está contraindicada en cardiopatía y úlcera péptica.

Advertencias

Contiene guaraná, no debe ser consumido concomitantemente con otras bebidas que contengan cafeína u otros estimulantes del sistema nervioso central.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Posología y grupo etario

Adultos y mayores de 12 años: 1 o 2 cápsulas al día

Interacciones

El consumo de preparaciones de Centella asiática (*Gotu kola*) en dosis elevadas puede alterar la actividad de hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes, razón por la cual se recomienda evitar su uso concomitante.

Ginseng (*Panax ginseng*) tiene interacciones con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la preparación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar estudios de seguridad y eficacia completos (no resúmenes), de la asociación propuesta de los extractos de Guaraná, Gotu Kola, Panax Ginseng y Café Verde. Adicionalmente, indicar el tipo de extracto y la relación droga: extracto.

Debe justificar la asociación de tres especies con actividad estimulante del sistema nervioso central y enviar soportes para la *Centella asiática* (Gotu Kola) en la indicación solicitada.

3.2.2. ODITS

Expediente : 20023851

Radicado : 12083384

Interesado : Germán Ortiz Villada

Forma farmacéutica:

Solución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada mL de extracto de flores de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) contiene 0,2 g.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños, almacenar a temperaturas inferiores a 30°C, si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas

Precauciones especiales:

La manzanilla pertenece a la familia de las compuestas. Si usted sabe que tiene alergia a la manzanilla o a otras compuestas, no debería utilizar ningún preparado de flores de manzanilla, ya que el polen puede contener un alérgeno de contacto llamado anthecotulid

Interacciones:

Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes.

Posología y grupo etario:

Aplicar 2 veces al día en adultos

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.7.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.5.1: "CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que los argumentos del recurso de reposición, no aclaran lo relacionado con la formulación. Para las vías de administración ótica o tópica, no es conveniente la formulación, por cuanto la cantidad de alcohol al 96°GL en el producto es del 50%. Por lo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011, en cuanto a no recomendar la aceptación del producto.”

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.7: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe revisar y aclarar las inconsistencias encontradas entre el formulario y la información del producto en lo relacionado con la fórmula cuali-cuantitativa, la forma farmacéutica, la vía de administración y la posología propuesta 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 no dio respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.7., por cuanto no aclaró las inconsistencias encontradas entre el formulario y la información del producto en lo relacionado con la fórmula cuali-cuantitativa, la forma farmacéutica, la vía de administración y la posología propuesta para el producto de la referencia. La Sala nuevamente recomienda la no aceptación del producto.

En cuanto a la inquietud del interesado del por qué productos que llevan 10 años en el mercado no están en normas farmacológicas, se dará curso a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por ser de su competencia.

3.2.3. PHARYSOL, ORALHERP, IVYFEM

Radicado : 12085566
Fecha : 2012/10/17
Interesado : BCN Medical S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora alcance la radicado 12075940, en el sentido de allegar la información como soporte para la evaluación de los productos de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.3: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos de la referencia no pueden ser

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

clasificados como productos fitoterapéuticos por cuanto uno de los ingredientes activos, la glicerina, es un compuesto aislado y químicamente definido, lo cual no cumple con la definición de producto fitoterapéutico establecido en el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.3., por cuanto los productos de la referencia no pueden ser clasificados como productos fitoterapéuticos, ya que contienen compuestos activos aislados y químicamente definidos (glicerina).

**3.2.4. EXTRACTO CONCENTRADO DE SEN (AL 60% DE
SENÓSIDOS) 16.457 mg + POLVO DE HOJAS DE SEN 182.419
mg**

Radicado : 12085463
Fecha : 2012/10/17
Interesado : Laboratorio Lafranco S.A.S

Forma farmacéutica
Cápsula.

Composición
Cada cápsula contiene:
Extracto concentrado de Senn (al 60% de Senósidos) 16.457mg
Polvo de hojas de Senn 182.419 mg, equivalentes a 400mg de hojas de Senn.
Contenido Total de 18 mg de Senósidos

Uso terapéutico
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificados.
Afecciones inflamatorias del tubo digestivo que no permitan el uso de laxantes o evacuantes, embarazo, no debe administrarse a pacientes con apendicitis o ante sospecha de ella. Dolor abdominal sin diagnóstico claro, hemorragia rectal y obstrucción intestinal.

Precauciones especiales:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Decoloración de la orina y mucosa colónica: puede decolorar la mucosa colónica (Melanosis coli); inocua y reversible. Puede decolorar la orina de Rosado a rojo o café a negro.

Durante el primer Trimestre del embarazo y la lactancia y en niños, recomendamos usar solo por prescripción facultativa. En caso de sobredosificación, suele dar cólicos y diarrea aguda, con pérdidas de agua y electrolitos (especialmente potasio), que es conveniente reponer.

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

En caso de uso crónico o de abuso, puede dar lugar a hipokalemia, por lo que puede interactuar con los heterósidos cardiotónicos (potenciando su acción) y con los fármacos antiarrítmicos o con los que induzcan la reversión al ritmo sinusal. El desequilibrio electrolítico puede verse agravado por el uso concomitante con otros fármacos que inducen hipokalemia, como son diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz.

Interacciones:

La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Medicamentos específicos y Test de Laboratorios	Interacción
Fenolsulfoftaleína (OSO)	Orina decolorada; posible aumento aparente en la excreción urinaria de PSP.
Test para estrógenos (procedimiento Kober)	Falsos posibles – resultados positivos
Test para uribilinógeno urinario	Falsos posibles – resultados positivos

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula vía oral al día, preferiblemente a la hora de acostarse, algunos adultos pueden necesitar 2 cápsulas.

Condición de venta:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 08 de 2012., en el sentido de anexar la justificación para la combinación de extracto y polvo de sen en la formulación, al igual que los certificados de análisis.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la combinación de extracto y polvo de sen en la misma formulación.*

Debe allegar el certificado de análisis del contenido de senósidos para el extracto y para el polvo de sen.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.4., es satisfactoria. La Sala recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica
Cápsula.

Composición

Cada cápsula contiene:

Extracto concentrado de Senn (al 60% de Senósidos) 16.457mg

Polvo de hojas de Senn 182.419 mg, equivalentes a 400mg de hojas de Senn.

Contenido Total de 18 mg de Senósidos.

Indicaciones:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardiaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Interacciones:

La administración concomitante con los diuréticos de ASA, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula vía oral al día, preferiblemente a la hora de acostarse.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.2.5. BONLAXIN CÁPSULAS

Expediente : 20052267
Radicado : 2012098293
Interesado : Biotecnik S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada cápsula contiene: Sen (*Cassia angustifolia* - polvo de hojas de senn)- 182,41900 mg, Extracto de sen 1:1 al 60% (*Cassia angustifolia* - parte hojas)- 16,45700 mg.

Uso terapéutico:

Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo y lactancia.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, dosis, concentración e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

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 las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Sen (*Cassia angustifolia* - polvo de hojas de senn)- 182,41900 mg, Extracto de sen 1:1 al 60% (*Cassia angustifolia* - parte hojas)- 16,45700 mg.

Indicaciones:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardiaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Interacciones:

La administración concomitante con los diuréticos de ASA, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula vía oral al día, preferiblemente a la hora de acostarse.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

**3.2.6. EXTRACTO SECO DE TORONJIL + EXTRACTO SECO DE
PASSIFLORA + EXTRACTO SECO DE VALERIANA**

Radicado : 12090743
Fecha : 2012/11/07
Interesado : Biotecnik S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

A. PRINCIPIO ACTIVO

CANTIDAD

Extracto seco de Toronjil (*Melissa officinalis* L) 4% 80.00 mg
Relación Droga: Extracto (1:25)
Equivalente a mínimo 3.2 mg de Ácido Rosmarínico)

Extracto seco de Passiflora (*Passiflora incarnata* L) 1.5% 200.00 mg
Relación Droga: Extracto (1.5:100)
Equivalente a mínimo 3 mg de Ácido Vitexin)

Extracto seco de Valeriana (*Valeriana officinalis* L) 0.3% 160.00 mg
Relación Droga: Extracto (0.3:100)
Equivalente a mínimo 0.48 mg de Ácido Valerénico)

Uso terapéutico:

Sedante e hipnótico: reduce la ansiedad y el insomnio.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del S.N.C. y en personas que requieran ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses. No se administre durante el embarazo o la lactancia sin consentimiento médico.

Precauciones especiales:

No se administre durante el embarazo o la lactancia sin consentimiento médico.

Interacciones:

El Toronjil no debe administrarse simultáneamente con alcohol y otros depresores del SNC.

La Pasiflora puede presentar sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos y alcohol

La valeriana puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como benzodiazepinas, barbitúricos, algunos analgésicos, derivados de opioides, algunos antidepresivos y alcohol.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar 80mg de Toronjil + 200mg Passiflora + Valeriana 160mg por la noche antes de acostarse

Condición de comercialización:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Venta sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la respuesta al Acta No. 10 de 2012, numeral 3.1.6., en el sentido de aclarar la forma farmacéutica, la relación droga extracto y anexar el protocolo de fabricación del producto.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.1.6.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica, teniendo en cuenta que las gotas son una forma de administración.*”

Debe enviar la relación droga: extracto y el protocolo de fabricación del producto.

Una vez se allegue la información se procederá a la revisión de lo solicitado con el radicado de la referencia.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación del producto de la referencia por cuanto la relación droga: extracto y el método de fabricación no permiten calcular la posología, que se fundamenta en la cantidad de droga utilizada en los extractos.

3.2.7. PASERIAN

Expediente : 20049436
Radicado : 2012069606
Interesado : Laboratorios Funat S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral para administración por gotas.

Composición:
Cada mL contiene: *Valeriana officinalis* (raíz)- 100mg, *Passiflora edulis* (incarnata) (hojas) -100mg.

Uso terapéutico:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sedante.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo y Lactancia. Hipersensibilidad a sus componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilización de la especie *Passiflora edulis* (incarnata) que hace parte de la composición del producto, igualmente sobre la posología, condición de venta del producto y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la especie *Passiflora edulis* es diferente a la especie *Passiflora incarnata*, de acuerdo con la clasificación publicada por el Missouri Botanical Garden, por lo tanto el interesado debe allegar información científica de la *Passiflora edulis* para la inclusión del producto en el Listado de Planta Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Adicionalmente, debe aclarar la fórmula cuali-cuantitativa, teniendo en cuenta que no se incluye dentro de la información allegada y existen inconsistencias entre la fórmula del lote estandarizado (folio 26 y 27), la fórmula del proceso de fabricación (folio 29) y la etiqueta.

3.2.8. SANGRE DE DRAGO EXTRACTO

Expediente : 20051739
Radicado : 2012092483
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Sangre de drago (*Croton lechleri* Mull-LATEX) -0,3 mL en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

alcohol etílico al 33% v/v.

Uso terapéutico:

Cicatrizante.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso terapéutico, concentración, dosis, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

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 las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: Sangre de drago (*Croton lechleri* Mull-LATEX) -0,3 mL en alcohol etílico al 33% v/v.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de úlceras gastroduodenales y otras enfermedades inflamatorias del tubo digestivo.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 3 años.

Precauciones:

No consumir con el estómago vacío.

Posología:

Tomar 20 gotas 2 veces al día.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**Condición de venta:
Venta libre.**

3.2.9. VIRA VIRA TABLETAS

Expediente : 20051806
Radicado : 2012092955
Interesado : Alieth Farmacéutica S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Extracto seco 2:1 de partes aéreas de VIRA VIRA (*Achyrocline bogotensis* HBK) -407,4 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.
Menores de 18 años.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar estudios científicos que justifiquen la concentración y posología propuestas, además indicar la relación existente entre la cantidad de droga y extracto seco obtenido, para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2.10. JENGIMIEL JARABE NIÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20024893
Radicado : 2012093819
Interesado : ADINAT

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 g. contienen: 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.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012003950 después del recurso de reposición en cuanto a la aclaración de la composición del jugo de jengibre y así como su concentración para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 23.1.0.0. N10 del producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 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 No. 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*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.2.: “**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.”

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.3.1.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que el interesado no aclara la composición del jugo puro de jengibre, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.2, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2012003950, no es satisfactoria, dado que no aclaró la composición del jugo puro de jengibre ni su concentración (0.97%).

La Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.

3.2.11. ANAMU

Expediente : 20052005
Radicado : 2012095140
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Polvo de anamú-(*Petiveria alliacea*-parte usada: hojas)- 250 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de procesos inflamatorios.

Contraindicaciones y Advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Embarazo y lactancia.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia e inclusión del preparado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta la fabricación del extracto (folio 58).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar estudios de toxicidad y de seguridad de la especie *Petiveria alliacea* para uso sistémico, teniendo en cuenta los reportes de toxicidad de la especie.

Por otro lado, el interesado debe aclarar como se realiza la solubilización completa de polvo de *Petiveria alliacea* en el volumen de solvente utilizado.

3.1.12. POMADA DE CALÉNDULA

Expediente : 19933011
Radicado : 2012100598
Interesado : Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma farmacéutica:
Pomada.

Composición:
Cada 100 g contienen: Extracto oleoso de caléndula (Equivalente a 3,2g de flores secas de *Calendula officinalis* L.) -18 mL.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio. Cicatrizante.

Contraindicaciones y Advertencias:
Puede producir irritación e hipersensibilidad.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sobre: la composición y forma farmacéutica del producto en mención de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes: El interesado solicita la renovación del Registro Sanitario.

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 las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Pomada.

Composición:
Cada 100 g contiene: Extracto oleoso de caléndula (Equivalente a 3,2g de flores secas de *Calendula officinalis* L.) -18 mL.

Indicaciones:
Antiinflamatorio, cicatrizante de uso externo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Irritación. Únicamente de uso externo.

Posología:
Aplicar 1 a 3 veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.

3.1.13. CARDO MARIANO

Expediente : 20052851
Radicado : 2012104724
Interesado : Distribuidora y Comercializadora SARVID.

Forma farmacéutica:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto seco de frutos de cardo mariano (*Silybum marianum* L.) 300mg.

Uso terapéutico:

Hepatoprotector, coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

Contraindicaciones y advertencias:

Colestasis e hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y posología e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto ya se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Las indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta son las siguientes:

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto seco de frutos de cardo mariano (*Silybum marianum* L.) 300 mg.

Indicaciones:

Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatobiliar.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Colestasis. Hipertensión arterial.

Interacciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Inhibidores de la MAO.

Posología:

Tomar 2 cápsulas al día equivalente a 600mg/ día.

Condición de venta:

Venta libre.

3.1.14. ALCACHOFA GOTAS

Expediente : 19933258

Radicado : 2012105881

Interesado : Comercializadora Natural Light S.A.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) - 0.26 g.

Uso terapéutico:

Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Lactancia.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, dosis y frecuencia de administración e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

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 las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta e incluir esta información en la etiqueta:

Forma farmacéutica:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) - 0.26 g.

Indicaciones:

Colerético y colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepato biliares menores.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción de los conductos biliares. Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos.

Posología:

30 gotas 3 veces al día.

Condición de venta:

Venta libre.

3.1.15. ALCACHOFA COMPUESTA

Expediente : 20053047

Radicado : 2012106950

Interesado : Distribuidora y Comercializadora SARVID

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto seco 5:1 de hojas de alcachofa-(*Cynara scolymus* L - 50 mg, Extracto seco 5:1 de hojas de boldo-(*Peumus boldus* Molina) -50 mg.

Uso terapéutico:

Colerético, colagogo, laxante suave.

Contraindicaciones y advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Administrar con precaución durante el embarazo. No administrar durante la obstrucción intestinal, apendicitis, estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, dosis, uso terapéutico, condición de venta, contraindicaciones y advertencias e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

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 las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto seco 5:1 de hojas de alcachofa-(*Cynara scolymus* L - 50 mg, Extracto seco 5:1 de hojas de boldo-(*Peumus boldus* Molina) -50 mg.

Indicaciones:
Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepato biliares menores.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

No usar como antihelmíntico ni para el tratamiento de las litiasis biliares. El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas al día.

Condición de venta:

Venta libre.

3.1.16. OBESIMED

Radicado : 12008582 / 11108221

Fecha : 2012/02/06

Interesado : Strenuus Marketing S.A.S

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Ingredientes vegetales: OMTEC 19, Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, dióxido de titanio (E171).

Indicaciones:

Previene el peso extremo y comer excesivamente. Apoya una dieta balanceada. Para una pérdida de peso sustancial y para el tratamiento de obesidad.

Contraindicaciones:

Obesimed es bien asimilado y tiene pocos efectos colaterales. Leves cólicos y quejas intestinales pueden surgir como una suave diarrea, reflujo o gases.

Estos efectos secundarios usualmente desaparecen después de unos pocos días. Consulte a su médico si las quejas continúan por más de 3 días.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la Sala Especializada de Productos Naturales para su concepto la documentación relacionada en el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2011, numeral 3.5. SEDM:

“3.5 A solicitud de la Señora Carolina Quintero Arias mediante radicado No. 11108221 de fecha 09 de noviembre de 2011, requiere emitir concepto acerca si el producto OBESIMED es considerado dispositivo médico. CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto OBESIMED no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el artículo 2 del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, ya que su acción principal es farmacológica. Por lo tanto, el interesado debe remitir para su análisis la información a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.”

Acta No. 25 de 2012, numeral 3.11.18. SEMPB:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Sala Especializada de Productos Naturales.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para clarificar si corresponde a un producto fitoterapéutico, el interesado debe enviar la composición y el nombre científico de las especies que constituyen el ingrediente OMTEC 19 e información científica de acuerdo a lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. NUTRILITE AC PLUS EXTENDED RELEASE/LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20038258

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12083030
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Access Business Group International LLC

Forma farmacéutica:
Tableta con cubierta.

Composición:

Ingrediente	Cantidad (mg)
Ácido ascórbico (Vitamina C)	265.53
Concentrado de cereza acerola (<i>Malpighia glabra</i>)	106.87
Concentrado de fruto de toronja (<i>Citrus paradisi</i>)	17.16
Concentrado de fruto de mandarina (<i>Citrus reticulata</i> , <i>C. sinensis</i>)	17.16
Concentrado de fruto de limón (<i>Citrus limon</i>)	0.7

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 10 de 2011, numeral 3.2.7., en el sentido de solicitar la aprobación de la siguiente proclama:

Una fórmula que permite una liberación prolongada diseñada para mejorar la utilización de la vitamina C en el cuerpo. Contiene el exclusivo concentrado NUTRILITE de Cereza Acerola, una de las fuentes más ricas de vitamina C. La vitamina C es un nutriente esencial que requiere ser consumido diariamente como parte de una alimentación saludable

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2011, numeral 3.2.7.: “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios de biodisponibilidad realizados al producto, para dar soporte a la proclama propuesta. Adicionalmente, debe allegar estudios que sustenten las ventajas en cuanto a la menor incidencia de efectos adversos, de la forma de liberación prolongada en comparación con las formas farmacéuticas convencionales.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado retiró de la proclama propuesta “Es suave para su intestino”, el estudio de biodisponibilidad del producto de la referencia no se ha

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sometido a evaluación por pares y los artículos enviados no corresponden a lo solicitado ni al producto. Por lo anterior, no se recomienda aceptar la proclama presentada.

3.3.2. RADICADO 12091535

Fecha : 2012/11/08
Interesado : Ana J. Berardinelli Lubo

El interesado indica a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora los ingredientes que no son aceptados por la Sala así como algunas situaciones de interpretación y aplicación de la normatividad vigente:

Coenzima Q10
Embriovit
Suplementos dietarios a base de un solo ingrediente
Phaseolus Vulgaris (Frijoles)
Cartilago de tiburón
Resveratrol, maca y coenzima Q10.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado lo siguiente:

Comentario 1: No hay evidencia científica que justifique los beneficios derivados de la ingesta de la enzima Q10 como suplemento dietario. La Sala ratifica el concepto del Acta No. 03 de 2012, numeral 3.6.1.

Comentario 2: No se retira la leyenda por cuanto no existen soportes científicos de seguridad que sustenten su utilización en embarazo y lactancia.

Comentario 3: Se ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2010, numeral 2.3.1.:

CONCEPTO: *Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente único,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.

Comentario 4: La especie *Phaseolus vulgaris*, se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por lo tanto tiene actividad farmacológica y no puede ser clasificada como suplemento dietario.

Por otro lado la Sala recomendó la inclusión de la especie *Phaseolus vulgaris* L. como coadyuvante en el control glucémico en una forma farmacéutica definida y una concentración determinada, cuya finalidad es muy diferente a la suministrada con la ingesta de una bandeja paisa.

Comentario 5: La globalización de la economía no implica la aceptación de todos los productos, violando la normatividad colombiana vigente.

Comentario 6: Se recuerda que un suplemento dietario no debe tener actividad farmacológica. La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2012 numeral 3.4.1.:

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el Cartílago de tiburón posee como componente fundamental sulfato de condroitina, considerado por la Organización Mundial de la Salud como un fármaco con código ATC M01AX. Por lo anterior, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan como ingrediente Cartílago de tiburón, para que justifiquen su clasificación.*

Comentario 7: El contenido de nutrientes que aporta la forma farmacéutica contiene cantidades muy inferiores a lo que aportaría un alimento preparado con este tubérculo (maca).

El resveratrol no constituye ningún aporte a lo que se considera nutriente, vitaminas, minerales y oligoelementos, por tal razón fue llamado a revisión de oficio, además se le atribuye actividad farmacológica.

3.3.3. AVON LIFE COLÁGENO PÉPTIDO BEBIBLE

Expediente : 20048660

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2012061158
Interesado : Avon Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 60 mL contiene: Polvo de oligopéptidos proveniente de colágeno de piel de pescado marino-Salmon-Salmonidae- 2,0 mL, taurina - 0,06 mL, más componentes secundarios.

Advertencias:
Puede causar Hipersensibilidad.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de los oligopéptidos provenientes de la piel de pescados marinos, como un nuevo ingrediente para suplementos dietarios, ya que los mismos no se encuentran en los listados oficiales del Decreto 3863 del 2008.

El interesado en Anexo 4 presenta información científica sobre el aporte de colágeno en la dieta humana.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar los oligopéptidos (colágeno), provenientes de la piel de pescados marinos como ingredientes en un suplemento dietario, por cuanto no es clara la función fisiológica ni el aporte nutricional de estos ingredientes.

3.3.4. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PYRROQUINOLINE Y ALPHA

Expediente : 20053319
Radicado : 2012110130
Interesado : Summa Remeis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sal disódica pyrroloquinoline 20 mg; Alfa glicerofosfocolina 50 mg.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre los ingredientes sal disódica Pyrroloquinoline y Alfa Glicerofosfocolina, por cuanto no se encuentran aprobados en los listados de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008; teniendo en cuenta que el interesado presenta información en folios 11 - 22.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el ingrediente dietario sal disódica Pirroloquinolina por cuanto no es clara la función fisiológica ni el aporte nutricional de este ingrediente.

Para el estudio de la posible inclusión de Alfa Glicerofosfocolina se debe enviar la información de acuerdo con el decreto 3863 de 2008.

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. DOLOGEL GEL ÁRNICA+AJÍ

Expediente : 20021386
Radicado : 2012034404
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición:
Cada 100 g contienen: Extracto fluido 3:1 de flores de árnica (*Arnica montana*) 10,00 g, y Extracto fluido 3:1 de frutos de ají (*Capsicum anuum*) 8,00 g.

Uso terapéutico:
Analgésico y antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar en heridas abiertas o cerca de los ojos. El uso prolongado puede causar dermatitis edematosa con formación de vesículas. No administrar por más de dos días. Su uso concomitante con inhibidores de la MAO puede producir intoxicación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada mediante el radicado No. 2012034404 de fecha 27/03/2012 por el interesado al Llamado a Revisión de Oficio por medio de la Resolución No. 2012002804 de fecha 08/02/2012, en virtud de lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta No. 09 de 12/10/2011.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011, numeral 3.1.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado no sustenta la información solicitada, en cuanto al uso de las hojas de Arnica montana L. en la indicación propuesta. Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto.*”

Teniendo en cuenta que el interesado argumenta que existen otros productos que contienen hojas de Arnica montana L, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a estos productos, para que sustenten el uso de las hojas, en las indicaciones del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio en el cual se manifiesta que se utilizará extracto de flores de *Arnica montana* y frutos de *Capsicum anuum*. La Sala da curso a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para seguir con el trámite correspondiente.

La Sala recomienda al interesado retirar de la etiqueta:

***Alivio inmediato contra la inflamación y
Actúa en instantes.***

Se recuerda al interesado que las contraindicaciones actualizadas para la asociación árnica – ají, son las siguientes:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No aplicar sobre heridas abiertas o cerca de los ojos. Evitar el contacto sobre una misma área por más de 3 minutos. El uso prolongado puede provocar dermatitis

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

edematosa con formación de vesículas. Únicamente de uso externo.

Recomendaciones:

No se recomienda para tratamientos mayores de 2 días.

Siendo las 17:00 horas del 05 de diciembre de 2012, 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 SEPN
Comisión Revisora

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA