



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

04 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEPN
 - 3.2. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.4. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.5. CONSULTAS
 - 3.6. VARIOS

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
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Giovanni Garavito Cárdenas

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**

Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Secretario Ejecutivo:
Dr. Camilo Arturo Ramírez Jiménez

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 12 del 05 de diciembre 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ELECCIÓN DEL PRESIDENTE DE LA SEPN

En cumplimiento del Artículo 3 de la Resolución No. 2010009467 del 14 de abril de 2010, los Miembros de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora al doctor Giovanny Garavito Cárdenas, para el período 2013 – 2015.

3.2. DERECHOS DE PETICIÓN

3.2.1. RADICADO 12100618

Interesado : Biotechnik S.A.S.
Fecha : 12/12/2012

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se le informe, de manera concreta y expresa en qué publicación científica de ha basado para manifestar que: *“Valeriana puede inducir síndrome de abstinencia”*.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora relaciona, entre otras, las siguientes referencias en las cuales se basó para manifestar que: *“Valeriana puede inducir síndrome de abstinencia”*:

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**

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. “Fitoterapia. 3° 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

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.

3.2.2. RADICADO 13002529

Interesado : Epifanio Estepa Mendivelso
Fecha : 16/01/2013

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se le informe con base en 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**

conceptuado en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1 y el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.7., lo siguiente:

Aplica la condición de venta con fórmula médica ya que el uso terapéutico actúa sobre el SNC:

- Café (*Coffea arabica*)
- Lechuga (*Lactuca sativa*)
- Toronjil (*Melissa officinalis*)
- Ginseng (*Panax ginseng*)
- Verbena (*Verbena officinalis*)

En caso contrario cual es la razón por la cual no le aplica.

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1:

“CONCEPTO: Teniendo en cuenta la revisión en el proceso de actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la asociación del producto de la referencia, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estableció la siguiente indicación: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

La Sala ha establecido la condición de venta con fórmula médica para todos los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central. Finalmente, la Sala no recomienda aceptar las leyendas "Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad" y "No produce dependencia", por cuanto la condición de venta establecida por la Sala es de venta con fórmula médica.”

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.7.:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que Valeriana puede inducir síndrome de abstinencia, hecho que se evidencia en la información enviada por el interesado.

La Sala recuerda el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.2:

3.2. 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**

3.2.1. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1.:

“CONCEPTO: Teniendo en cuenta la revisión en el proceso de actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la asociación del producto de la referencia, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estableció la siguiente indicación: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso. La Sala ha establecido la condición de venta con fórmula médica para todos los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central. Finalmente, la Sala no recomienda aceptar las leyendas "Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad" y "No produce dependencia", por cuanto la condición de venta establecida por la Sala es de venta con fórmula médica.”

Y en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.1.:

“La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central deben tener condición de venta con fórmula médica, dado que no cumplen con la definición establecida en la resolución 4320 de 2004: “Medicamento y Producto Fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o de venta libre: Son aquellos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios.” El subrayado es nuestro.

Lo anterior teniendo en cuenta que los síntomas, signos o enfermedades no son adecuadamente reconocidos por los usuarios.

La Sala aclara que la condición de venta con fórmula médica aplica para los productos fitoterapéuticos que actúan sobre el SNC con un efecto depresor y cuya indicación sea: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.”

Aplica para los productos fitoterapéuticos que contengan las siguientes especies individuales o en asociación:

Valeriana officinalis L.

Valeriana pavonii Poepp. & Endl.

Valeriana scandens L.

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**

Passiflora mollissima (Kunth) L.H Bailey

Passiflora incarnata L.

Hypericum perforatum L.

Humulus lupulus L.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.1., se estableció la condición de venta con fórmula médica para unas especies vegetales específicas.

La condición de venta para las siguientes especies vegetales de acuerdo con el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos actualizado según consta en el Acta No. 09 de 2012, es de venta libre:

Café (*Coffea arabica*)

Lechuga (*Lactuca sativa*)

Toronjil (*Melissa officinalis*)

Ginseng (*Panax ginseng*)

Verbena (*Verbena officinalis*)

Sin embargo, la Sala aclara que a la luz de la resolución 0886 de 2004 se valora para cada caso la información allegada y se conceptúa sobre la evidencia existente respecto a un producto específico.

3.2.3. RADICADO 13002871

Interesado : Frank Ramiro Alcantar Torres

Fecha : 17/01/2013

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora concepto sobre el uso del colorante betacaroteno sintético INS 160a(i), como aditivo en suplementos dietarios en base a la información registrada en el Codex Alimentarius – Normas Internacionales de los Alimentos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que puede ser utilizado el betacaroteno sintético INS 160a(i) como colorante en un suplemento dietario, sin embargo la Sala aclara que cada caso se evalúa individualmente dependiendo de la fuente de donde se ha obtenido el betacaroteno o la

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**

mezcla de betacarotenos, las consultas a entidades de referencia, el producto en particular y la normatividad vigente.

3.3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.3.1. RENIKAN 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20047648
Radicado : 12096267
Fecha : 27/11/2012
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: 20 mg y 30 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630.

Uso terapéutico:
Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. En personas que consumen anticoagulantes por el riesgo de tendencia hemorrágica aumentada. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

Advertencias:
No usar por más de una semana. Pueden presentarse los siguientes efectos adversos: desórdenes gastrointestinales, y del sistema nervioso central, molestias respiratorias, desórdenes del oído, diarrea, exantema, urticaria, cefalea, erupciones, petequias, malestar y náuseas.

Interacciones
No debe administrarse conjuntamente en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes.

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 con fórmula médica.

Teniendo en cuenta que en los estudios allegados, se reporta que la dosis óptima es de 60 mg/ día, se debe ajustar la posología a lo siguiente:

Posología y grupo etario:

Niños entre 6 a 12 años: 1 tableta de 20 mg cada 8 horas.

Mayores de 12 años: 1 tableta de 30 mg cada 12 horas.

La duración máxima del tratamiento debe ser de 7 días.

Se debe incluir en las etiquetas las contraindicaciones, precauciones y advertencias anteriormente mencionadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones, advertencias y tiempo de administración.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Advertencias:

Se recomienda no tomarlo en tendencia hemorrágica aumentada. Enfermedades graves hepáticas o renales ya que no hay suficiente información en este sentido.

Pacientes que estén tomando antiagregantes y/o anticoagulantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora expresa que las contraindicaciones e interacciones sujeto de discusión están descritas en varios textos de referencia.

Las mismas publicaciones remitidas por el peticionario hacen referencia y fueron el origen de las advertencias que la Sala ha establecido para el producto (ver quinta referencia del apartado “Anexamos las referencias” numeral 5 página 11 de la solicitud y referencia del numeral 7 de la solicitud) siendo fuentes que sustentan y no refutan ni contradicen lo recomendado por esta Sala; aún más llevan a este cuerpo consultor a recomendar que manteniendo lo conceptuado en Acta No. 04 de 2012, sea adicionada la advertencia “*Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiaca, puede causar taquicardia o falla circulatoria*”.

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**

En las interacciones del producto debe adicionarse “*Agentes cardiovasculares, inmunosupresores y laxantes*”. Mas que la interpretación de algunos resultados de estudios realizados, es la generación de evidencia postmercado con el producto en cuestión, con enfoque a seguridad y en las condiciones de utilización actuales lo que puede arrojar información sólida que permita tomar con certeza una decisión sobre la seguridad del producto.

La Sala recomienda que la advertencia “*No usar por más de una semana*” sea sustituida por “*El producto es bien tolerado cuando es usado en periodos cortos; Duración del tratamiento a criterio del médico*”. Estas recomendaciones deben ser extensivas a todos los productos fitoterapéuticos preparados a partir de esta especie vegetal.

Las contraindicaciones, advertencias y precauciones recomendadas por la Sala para la especie vegetal *Pelargonium sidoides* (EPs 7630), son las siguientes:

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido. Pueden presentarse los siguientes efectos adversos: desórdenes gastrointestinales, y del sistema nervioso central, molestias respiratorias, desórdenes del oído, diarrea, exantema, urticaria, cefalea, erupciones, petequias, malestar y náuseas.

Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiaca, puede causar taquicardia o falla circulatoria.

El producto es bien tolerado cuando es usado en periodos cortos; Duración del tratamiento a criterio del médico.

Interacciones:

No debe administrarse conjuntamente en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes, por el riesgo de tendencia hemorrágica aumentada. Agentes cardiovasculares, inmunosupresores y laxantes.

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

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 : 20051572
Radicado : 2012090392
Fecha : 03/08/2012
Interesado : Laboratorio Lafrancol S.A.S

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.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

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 diagnostico claro, hemorragia rectal y obstrucción intestinal.

Precauciones:

Decoloración de la Orina y Mucosa Colonica: puede decolorar la mucosa colonica (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

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**

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.

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.

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 –

Condición de comercialización

Medicamento de venta sin fórmula médica.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora envía a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora por cuanto la solicitud corresponde a esta Sala.

Antecedentes:

Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.6.2. SEMPB: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos*

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**

Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso corresponde a Sala Especializada de Productos Naturales.”

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.4. SEPN: “*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.”

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.2.4. SEPN: “*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:

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 cardíaca. 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.

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**

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta No. 12 de 2012, numeral 3.2.4., en el sentido de recomendar la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta, indicadas en dicha Acta.

3.3.3. FITOSTIMOLINE® SOLUCIÓN

Radicado : 12097803
Fecha : 03/12/2012
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución.

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**

Cada 100 mL de solución contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL). 15 g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en alteraciones úlcero distróficas de la piel y mucosas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños. El uso prolongado de cualquier producto de aplicación tópica puede originar fenómenos de sensibilización. En caso de que esto ocurra, debe suspenderse el tratamiento.

Posología y grupo etario:

Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada en pacientes de todas las edades, 3 o 4 veces al día según criterio médico.

Interacciones:

No se han reportado interacciones medicamentosas y de otro género.

Condición de comercialización:

Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.4., para continuar con el trámite de aprobación de la nueva forma farmacéutica solución, para el producto Fitostimoline® y como extensión de la línea Fitostimoline®.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.4.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la inconsistencia entre la forma farmacéutica solicitada (solución) y lo que se referencia en la fórmula cuali-cuantitativa (gel).*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta al Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.4. La Sala recomienda la inclusión de la nueva

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**

forma farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**Forma farmacéutica:
Solución.**

Composición:
Cada 100 mL de solución contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL). 15 g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 2 años. Únicamente de uso externo.

Posología y grupo etario:
Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día según criterio médico.

Condición de comercialización:
Con fórmula facultativa.

3.3.4. AMRIT KALASH AMBROSIA

Expediente : 20055238
Radicado : 2012129842
Fecha : 01/11/2012
Interesado : Carlos Luis Delgado – Clara Villamizar

Forma farmacéutica
Tableta

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**

PRODUCT NAME : Amrit Ambrosia(MAK 5)

Name of Ingredient			Part	Composition
Latin	English	SCN	Used	In %
Withania somnifera	Wintercherry	Ashawagandha	Root	20.00
Glycyrrhiza glabra	Liquorice	Licorice	Root	20.00
Ipomoea digitata	Giant potato	Finger leaf morning glory	Tuberous root	20.00
Asparagus adscendens	White Musale	Asparagus adscendens	Tuberous root	20.00
Emblica officinalis	Indian gooseberry	Amla	Fruit rind	2.00
Tinospora cordifolia	Gulanha tinospora	Indian tinospora	Stem	2.00
Asparagus racemosus	Indian asparagus	Shatavari	Root	2.00
Vitex trifolia	Three-leaved chaste tree	Simple leaf chaste tree	Leaf	2.00
Convolvulus pluricaulis	Aloeweed	Dwarf morning glory	Whole plant	2.00
Curculigo orchioides	Musale black	Curculigo	Tuberous root	2.00
Argyreia speciosa	Elephant creeper	Elephant vine	Root	1.00
Dry aqueous extract of				
Acacia arabica	Gum acacia	Indian gum arabic tree	Exudate	4.00
Capparis aphylla	Caper plant	karira	Bark	2.00
Excipients				
	Magnesium Stearate			0.50
	Talcum			0.50

Uso terapéutico

Anti-oxidante, reduce de forma significativa los efectos secundarios de la quimioterapia, anti arteriosclerótico, anti cancerígeno, mejora la digestión, aumenta la producción de Súper Oxido Dismutasa (SOD), siendo más eficaz que el propio SOD, refuerza la inmunidad y previene la formación de radicales libres, mantiene la fortaleza y juventud de todos los sistemas de órganos.

Contraindicaciones

No se han reportado contraindicaciones

Posología y grupo etario

Una (1) tableta cada doce (12) horas. Lo puede tomar hombres y mujeres a cualquier edad siendo más recomendado después de los 30 años.

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**

Puede ser tomado conjuntamente con drogas alopáticas, dado que no se ha observado interacciones de drogas con el Amrit

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

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que soporte eficacia y seguridad de cada una de las especies y de la asociación propuesta, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004, el peticionario debe adjuntar los textos completos de los artículos referenciados. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.

Un análisis preliminar de la documentación presentada a consideración de la Sala por el interesado, permite evidenciar que hace referencia a diferentes preparaciones de mezclas de hierbas denominadas como MAK-4, MAK-5, MA-471, aceite de sésamo y otros aceites vegetales, sin embargo no otorga información acerca del producto AMRIT KALASH AMBROSIA o a cuál de estos corresponde. Adicionalmente los documentos enviados son deficientes en cuanto a presentación.

3.3.5. LANCONONE

Expediente : 20055283
Radicado : 2012130388
Fecha : 02/11/2012
Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A.

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**

Common name	Latin name	Parts used	Herb Extract ratio	Extraction solvents	Qty (mg)
ACTIVES					
Guggul	<i>Commiphora mukul</i>	Gum exudate	5:1	Ethyl acetate	200
Shallaki	<i>Boswellia serrata</i> Syn <i>Boswellia glabra</i> Roxb / <i>Boswellia thurifera</i> Roxb	Gum exudate	3:1	Pure Methanol	160
Ashwagandha	<i>Withania somnifera</i>	Root	5:1	Hydroalcoholic	100
Shyonak	<i>Oroxylum indicum</i>	Root bark	10:1	Aqueous	75
Chopchini	<i>Smilax china</i>	Root	6:1	Pure Methanol	75
Rasna	<i>Pluchea lanceolata</i> Syn <i>Chika</i>	Leaf	10:1	Aqueous	75
Shunthi	<i>Zingiber officinale</i> Syn <i>Jengibre</i>	Root	6:1	Pure Methanol	37.5

Uso terapéutico:

Cuidado salud articular, promueve flexibilidad y atenúa la rigidez y el dolor.

Contraindicaciones:

Alergia a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias:

Este producto no pretende ser utilizado para diagnóstico, tratamiento, curación o prevención de enfermedades.

Precauciones especiales: Embarazo y lactancia. Enfermedades articular severa.

Posología y grupo etario:

Una cápsula 2 veces al día después de las comidas.

Uso en adultos.

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 comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y aprobación de la siguiente proclama:

Fórmula Natural para el cuidado de la salud articular.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que soporte eficacia y seguridad de cada una de las especies y de la asociación propuesta, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004, el peticionario debe adjuntar los textos completos de los artículos referenciados. El estudio de la asociación propuesta y de la proclama se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.

3.3.6. FITOSTIMOLINE CREMA

Expediente : 20045886
Radicado : 2012120494
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema tópica.

Composición:
Cada 100 g contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (RS=200mg/100mL)
15 g

Uso terapéutico:
Coadyuvante en los procesos de regeneración epitelial.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala

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**

Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación del uso terapéutico del producto

De: Coadyuvante en los procesos de regeneración epitelial

A: Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel.

Teniendo en cuenta lo establecido en el Acta No. 02 del 2012, numeral 3.1.5 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el uso terapéutico del producto es: Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel.

3.4. SUPLEMENTO DIETARIO

3.4.1. CONJULEAN 1000™

Expediente : 20056570
Radicado : 2012144346
Fecha : 06/12/2012
Interesado : Biogen S.A.

Composición:
Cada capsula contiene 1.56 g de acido linoléico conjugado.

Forma farmacéutica:
Capsula.

Contraindicaciones:
Niños y mujeres embarazadas o en lactancia deben consultar a su médico antes del uso.

Advertencias:
No use si hay alteración en el sello.

Posología y grupo etario:

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**

Tomar de una a dos capsulas dos veces al día con comidas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del ácido linoléico conjugado (CLA) como ingrediente en un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora de acuerdo con la información allegada y la consultada, no recomienda la aceptación del Ácido Linoléico conjugado como ingrediente en un suplemento dietario, teniendo en cuenta que se requieren más estudios preclínicos y clínicos que den soporte de la seguridad a largo plazo.

Por otro lado, en la información allegada se hace referencia a reducción de grasa corporal, lo cual no se ajusta a la normatividad para suplemento dietario (Decreto 3863 de 2008).

3.4.2. INTESTCARE

Expediente : 20055798
Radicado : 2012136675
Fecha : 20/11/2012
Interesado : Laboratorios Gerco S.A.

Composición	
Extracto acuoso de hierbas:	42%
Curcuma	0,400g
Hojas de menta piperita	0,300g
Hojas de alcachofa	0,050g
Hojas de romero	0,050g
Jengibre	0,025g
Extracto fluido de manzana y ciruela	20%
Concentrado de pure de ciruela	10%
Gluconato de magnesio	
Concentrado de zumo de piña	
Jarabe de agava	
Citrato de magnesio hidrogenado	
Extracto de cúrcuma	0,3%

Espesantes: gummi arabicum;

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**

Espesantes de harina de goma guar, harina de algarroba, petina de manzana,
Gomas xantan

FDA *

Aprobado como materia prima para suplementos dietéticos por *

Forma farmacéutica

Líquido.

Contraindicaciones

Ninguna Conocida.

Advertencias

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Posología y grupo etario

Adultos - tomar una vez al día 20 ml durante el desayuno o la comida.

Condición de comercialización

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la asociación de la referencia como ingrediente en un suplemento dietario y la aprobación de las siguientes proclamas:

SALUD INTESTINAL; **INTESCARE** ® es un Suplemento Dietario con agradable sabor para el fortalecimiento y el cuidado de la salud intestinal. Su fórmula combina valiosos elementos como el extracto de cúrcuma con el magnesio y frutas como la ciruela y la manzana, además de otros extractos de plantas seleccionadas cuyo conjunto favorece la función intestinal.

INTESCARE ® contribuye a proteger la pared del intestino. Su uso a largo plazo estabiliza la actividad intestinal y puede ayudar a un sano funcionamiento del aparato digestivo.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las especies jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe), alcachofa (*Cynara scolymus* L.), Romero (*Rosmarinus officinalis* L.) y Menta (*Mentha piperita*), se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales

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**

Aceptadas con Fines Terapéuticos, por lo tanto tienen actividad farmacológica y el producto no puede ser clasificado como suplemento dietario.

No se demuestra que las plantas utilizadas sean fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustenta que carezcan de actividad farmacológica.

No se justifica la presencia del gluconato de magnesio en la formulación del producto, por su actividad antiácida y laxante.

Además, existen inconsistencias entre las cantidades reportadas en la presentación de 20 mg y las expresadas en la fórmula maestra.

La Sala manifiesta su inconformidad con la presentación de la información suministrada, el desorden, las copias ilegibles, textos no pertinentes y la presentación de la documentación en idioma no oficial (alemán).

Por todo lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la asociación de la referencia como ingrediente en un suplemento dietario y en consecuencia no se recomienda las proclamas relacionadas.

3.4.3. GALLEXIER

Expediente : 20055799
Radicado : 2012136680
Fecha : 20/11/2012
Interesado : Laboratorios Gerco S.A.

Forma farmacéutica
Líquido.

Composición:

extracto acuoso de hierbas de:	75%
hojas de alcachofa	3,000g
hojas de diente de león	0,952g
raíz de genciana	0,758g
raíz de curcuma	0,544g

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**

hierba de milenrama	0,544g
Jengibre	0,370g
hojas de manzanilla	0,342g
hinojo	0,342g
corteza de naranja amarga	0,278g
hierba de cardo santo	0,170g
cardamomo	0,070g
hoja de trebol de pantano	0,070g
jarabe de fructosa.	
FDA*	
Aprobado como materia prima para suplementos dietéticos por *	

Uso terapéutico:
Digestivo.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Advertencias:
No consumir en estado de embarazo y lactancia

Posología y grupo etario:
Adultos - tomar 20 mL antes o después de las comidas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la asociación de la referencia como ingrediente en un suplemento dietario y la aprobación de las siguientes proclamas:.

FAVORECE LA DIGESTION; GALLEXIER ® es un Suplemento Dietario que mezcla plantas como la alcachofa, diente de león, jengibre, cardo santo y cardamomo para facilitar la digestión.

GALLEXIER ® Contiene Naranja amarga y cúrcuma, vitales para beneficiar la salud del sistema digestivo.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que Las

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**

especies Alcachofa (*Cynara scolymus* L.), Diente de león (*Taraxacum officinale* Web.), Genciana (*Gentiana lutea* L.), Milenrama (*Achillea millefolium* L.), Jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe), Manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.), Hinojo (*Foeniculum vulgare* Miller) y Cardamomo (*Elettaria cardamomum* (L.) Matton), se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por lo tanto tienen actividad farmacológica y el producto no puede ser clasificado como suplemento dietario.

No se demuestra que las plantas utilizadas sean fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustenta que carezcan de actividad farmacológica.

La Sala manifiesta su inconformidad con la presentación de la información suministrada, el desorden, las copias ilegibles, textos no pertinentes y la presentación de la documentación en idioma no oficial (alemán).

Por todo lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la asociación de la referencia como ingrediente en un suplemento dietario y en consecuencia no se recomienda las proclamas relacionadas.

3.4.4. PHARMATON® CORACTIVE

Expediente : 20024642
Radicado : 12101379
Fecha : 14/12/2012
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición

Omega-3 ácido triglicérido – 250 mg, ácido ascórbico – 90 mg, vitamina E (como acetato de alpha tocoferil 14,9 mg) – 10 mg, clorhidrato de piridoxina – 2 mg, riboflavina - 1,6 mg, nitrato de tiamina - 1,4 mg, ácido fólico - 0,2 mg, colesterciferol (como colesterciferol concentrado 0,2 mg) – 5 µg = 200 UI, cianocobalamina (como trituración de cianocobalamina al 0,1%, 1mg) – 1 µg, hierro (como sulfato ferroso seco 15,465 mg) - 5 mg, zinc (como óxido de zinc

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**

6,225 mg) – 5 mg, cobre (como sulfato de cobre seco 1,420 mg) - 0,5 mg, selenio (como selenito de sodio 0,11 mg) – 50 µg.

Contraindicaciones:

Pharmaton® CorActive está contraindicado en pacientes que reciben concomitantemente preparaciones de vitamina D, pacientes con hipervitaminosis D, y en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del medicamento. Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a la soya o al maní.

Este producto está contraindicado en pacientes con hipercalcemia, hipercalciuria, urolitiasis por calcio o anemia megaloblástica.

Este producto no debe ser tomado por pacientes con problemas de exceso o de manejo del hierro (por ejemplo, hemocromatosis, talasemia, anemia sideroblástica).

Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina no significa que estos no se presenten, por lo tanto, la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa. La absorción de la vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio.

Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada. Puede causar hipersensibilidad. No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Precauciones especiales:

Se ha demostrado que cantidades altas (> 4 g / día) de ácidos grasos omega-3 pueden aumentar el tiempo de sangrado, disminuir la agregación plaquetaria, la viscosidad sanguínea y el fibrinógeno. Sin embargo ningún ensayo clínico ha proporcionado ninguna prueba de sangrados mayores debido a la ingesta de ácidos grasos omega-3.

La cantidad antes mencionada de ácidos grasos omega-3 correspondería con 16 cápsulas de Pharmaton® CorActive. No se esperan problemas de seguridad con la cantidad de ácidos grasos omega-3 contenidos en el producto a las dosis recomendadas, sin embargo los pacientes que toman

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**

concomitantemente medicamentos anticoagulantes deben ser supervisados por un médico.

Toxicidad: La toxicidad de Pharmaton® CorActive se limita a la toxicidad de la vitamina D. En los seres humanos adultos la dosis tóxica aguda corresponde aproximadamente a 25,000-50,000 UI (contenida en 125-250 cápsulas) y la dosis tóxica crónica a aproximadamente 2.000 UI (contenida en 10 cápsulas).

Posología y grupo etario:

Adultos mayores de 18 años: se recomienda tomar una cápsula diaria con los alimentos, preferiblemente en el desayuno.

Interacciones:

Son conocidas las interacciones del hierro con las tetraciclinas. La ingesta concomitante de preparaciones que contienen altas cantidades de hierro (> 40 mg / día) y tetraciclinas pueden reducir su absorción entre sí. La cantidad antes mencionada de hierro que corresponde a 8 cápsulas de Pharmaton® CorActive.

No se esperan interacciones con la cantidad de hierro contenida en el producto a las dosis recomendadas. En particular, las dosis elevadas de ácido fólico (4 mg / día) pueden reducir el efecto de los fármacos anticonvulsivantes. La cantidad antes mencionada de ácido fólico correspondería con 20 cápsulas de Pharmaton® CorActive. No se esperan interacciones con la cantidad de ácido fólico contenida en el producto a las dosis recomendadas.

Condición de comercialización

Sin formula facultativa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

Una nutrición rica en ácidos grasos omega 3 disminuye los niveles de colesterol en la sangre. Un nivel elevado de colesterol constituye un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardíacas.

Algunos estudios han demostrado una asociación entre el consumo de ácidos grasos Omega 3 y un riesgo menor de padecer una enfermedad de las arterias del corazón.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda una ingesta

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**

diaria de 250 mg de ácidos omega 3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de las proclamas por cuanto las declaraciones de propiedades de otras funciones, establecidas en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007, para el nutriente omega 3 requiere que “...contenga un mínimo de 300 mg de EPA y/o DHA por porción de consumo y la recomendación diaria de uso debe ser como mínimo con un aporte de 600 mg/día y no sobrepasar los 2 g por día.”, concentración que no aporta el producto.

No se considera pertinente aprobar declaraciones diferentes a las ya aprobadas que están relacionadas con el omega 3.

Las proclamas 1 y 2 hacen referencia a enfermedades cardiovasculares, que estarían incluidas en la declaración aceptada por la norma anteriormente mencionada.

En las proclamas propuestas por el peticionario no se tiene en cuenta los lineamientos establecidos en el Decreto 3249 de 2006 en su artículo 6, como son:

4. Las declaraciones no deben sugerir que el producto o el constituyente por sí solo es suficiente para la alimentación diaria, tampoco, deben sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.

8. Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se deben enunciar.

9. Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados.

3.4.5. MIGRASIN

Expediente : 20056518
Radicado : 2012143956
Fecha : 05/12/2012
Interesado : BCN Medical SA

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 de proteína con DiAminoOxidasa (DAO)	4,20 mg
Vitamina B-6	1,70 mg
Ácido Fólico	400 mcg
Vitamina B-12	1 mcg

Posología y grupo etario

Adultos: Tomar 1 cápsula con un poco de agua veinte o treinta minutos antes de las comidas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto de la referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto de la referencia como suplemento dietario, por cuanto el ingrediente DiAminoOxidasa (DAO), no se ajusta a la definición de suplemento dietario, de acuerdo con el decreto 3249 de 2006.

Algunas referencias consultadas indican que los productos que contienen DiAminoOxidasa (DAO), deben usarse bajo supervisión médica. La Sala encuentra que el producto se ajusta más a la definición de medicamento.

3.5. CONSULTAS

3.5.1. RADICADO 12101374

Fecha : 14/12/2012
Interesado : Nutrabiotics

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar si el extracto de fruto de balsamina (*Momordica charantia* L.) (solvente agua) en presentación de cápsula dura de 500 mg se entiende como incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con

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**

Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta que en normas farmacológicas, para balsamina está aprobado en la columna de droga: “Toda la planta”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que la balsamina *Momordica charantia* L.) está ventajosamente sustituida y su relación riesgo beneficio no es favorable. Por lo anterior, esta Sala ha recomendado su exclusión del Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos actualizado en el Acta No. 09 de 2012.

3.6. VARIOS

3.6.1. RADICADO 12100828

Fecha : 2012/12/13
Interesado : Oriflame de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora audiencia con el fin de exponer los argumentos para la inclusión del producto Swedish Beauty Complex Plus como suplemento dietario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora tiene en cuenta la información científica suministrada por el interesado acorde a la legislación colombiana vigente para los productos y/o temas puestos a su consideración. La información científica es allegada a la Sala por conducto regular y el concepto se manifiesta mediante actas de público conocimiento, publicadas en la página web del INVIMA.

No es posible atender la petición, teniendo en cuenta que la Comisión Revisora es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria y su actuar se basa en los principios establecidos en el artículo 3 del Código Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), entre los cuales se destacan los principios del debido proceso, igualdad e imparcialidad.

Siendo las 16:00 horas del 04 de febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

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**

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

CAMILO ARTURO RAMÍREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo

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