



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

11 DE FEBRERO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPN

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 12 del 02 de diciembre de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 DERECHO DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 13110384

Fecha : 20/12/2013
Interesado : Jorge Alberto Prieto

El interesado mediante derecho de petición solita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se indique si, teniendo en consideración que en el actualizado se encuentra incluido en normas farmacológicas el extracto estandarizado de cranberry, en cápsula dura de 140 mg de extracto con concentración de 35 mg de proantocianidinas (PAC), resulta necesario adelantar procedimiento de inclusión en normas, de un producto en tabletas (forma farmacéutica equivalente a la cápsula), con una concentración de 600 mg de extracto estandarizado de cranberry, pero con la misma concentración aprobada de proantocianidinas, es decir, 35 mg.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al peticionario que de acuerdo al parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004, las nuevas formas farmacéuticas deben ser evaluadas por esta Sala:

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

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Las formas farmacéuticas tableta y cápsula no son equivalentes, es decir que el interesado debe enviar la documentación correspondiente para la inclusión de la forma farmacéutica cápsula en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de acuerdo a lo anteriormente mencionado.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. VALERIANA GOTAS

Expediente : 20066401
Radicado : 2013099500
Interesado : Jose Ferzan Guerrero

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: *Valeriana officinalis* (raíz en polvo) – 165 mg. Excipientes solución hidroalcohólica.

Indicaciones:
Sedante.

Contraindicaciones y advertencias:
No prolongar su uso por más de dos meses. Tener precauciones con el uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el listado de la preparación conforme a la información anexa al expediente sobre formulación, contraindicaciones y advertencias, posología y condición de venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe ajustar la posología a lo aceptado en el Vademécum Colombiano de Plantas

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicinales, dado que es inferior a la dosis mínima terapéutica.

Adicionalmente debe ajustar la condición de venta, el uso terapéutico y las contraindicaciones y advertencias a lo siguiente:

Uso terapéutico:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 3 años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia psíquica. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea.

Precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran estar en estado de alerta.

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

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.2.2. BRONQUISAN KIDS

Expediente : 20036396
Radicado : 2013101185
Interesado : Laboratorio El Maná Colombia S.A.

Forma farmacéutica:

Jalea.

Composición:

Cada 100 mL contiene: hojas de eucalipto (*Eucalyptus globulus*) 0,375 g, flores de saúco (*Sambucus nigra* L.) 0,75 g, pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete*) 1,5 g, propóleo 0,075 g.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones:

Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes. Puede ocasionar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido péptica considerar el riesgo beneficio. Embarazo, lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado en el sentido de la ampliación de las indicaciones, teniendo en cuenta que referencia a lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.3 correspondiente a jarabe de totumo. Expediente: 19973022 Radicado: 2006075399 Cuya Composición es: Cada 100 mL contiene: Extracto de totumo (2:5) 26,670.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del uso terapéutico del producto de la referencia a lo siguiente:

“Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos y otros trastornos respiratorios leves.”

Lo anterior, de acuerdo a lo aprobado para la asociación hojas de eucalipto (*Eucaliptus globulus*, flores de saúco (*Sambucus nigra* L.), pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete*) y propóleo, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos actualizada por esta Sala.

3.2.3. TOTUMO COMPUESTO - EL MANA BRONQUISAN

Expediente : 20035129
Radicado : 2013101188
Interesado : Laboratorio El Mana Colombia S.A.

Forma farmacéutica:

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: extracto fluido (1:1) de pulpa del fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) 1,500g., extracto fluido (1:1) de flores y frutos de sauco (*Sambucus nigra* L.) 0,750g., extracto fluido (1:1) de hojas de eucalipto (*Eucaliptus globulus* L.) 0,375g., propoleo extracto liquido 0,075g.

Indicaciones:

Expectorante coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:

Inflamaciones del tracto gastrointestinal o de las vías biliares insuficiencia hepática. Considerar el riesgo beneficio en enfermedades ácido pépticas. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El consumo de este producto está contraindicado en niños menores de 12 años.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado en el sentido de la ampliación de las indicaciones, teniendo en cuenta que referencia a lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.3 correspondiente a Jarabe de Totumo. Expediente: 19973022. Radicado: 2006075399, cuya composición es: Cada 100 mL contiene: Extracto de totumo (2:5) 26,670 mL, Extracto de saúco (1:5) 2,670mL, Aceite de eucalipto 0,120g, y que como se puede evidenciar no corresponde a la misma composición y concentración por lo tanto no aplica el mismo concepto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del uso terapéutico del producto de la referencia a lo siguiente:

“Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos y otros trastornos respiratorios leves.”

Lo anterior, de acuerdo a lo aprobado para la asociación hojas de eucalipto (*Eucaliptus globulus*, flores de saúco (*Sambucus nigra* L.),

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete*) y propóleo, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos actualizada por esta Sala.

3.2.4. BRONQUISAN

Expediente : 20025316
Radicado : 2013101189
Interesado : Laboratorio El Maná Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Jalea.

Composición:
Cada por 100 mL contiene: hojas de eucalipto (*Eucalyptus globulus*) 0,375 g, flores de saúco (*Sambucus nigra* L.) 0,750 g, pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete*) 1,50 g, propóleo 0,075 g.

Indicaciones:
Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes. Puede ocasionar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido péptica considerar el riesgo beneficio. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de ampliación de Indicaciones terapéuticas para el producto de la referencia, en consideración a lo manifestado por el interesado sobre acogerse al concepto emitido por la Sala Especializada en Acta No. 01 de 2007 numeral 2.1.1.3. El producto de la referencia se ajusta a las concentraciones indicadas en el acta citada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del uso terapéutico del producto de la referencia a lo siguiente:

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos y otros trastornos respiratorios leves.”

Lo anterior, de acuerdo a lo aprobado para la asociación hojas de eucalipto (*Eucalyptus globulus*, flores de saúco (*Sambucus nigra* L.), pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete*) y propóleo, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos actualizada por esta Sala.

3.2.5. LIV.52 JARABE

Expediente : 20070343
Radicado : 2013141025
Interesado : The Himalaya Drug Company

Forma farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 5 mL contiene: *Capparis spinosa* (caper bush) 34 mg, *Cichorium intybus* (chicory) 34 mg, *Solanum nigrum* (black nightshade) 16 mg, *Cassia occidentalis* (indian laburnum) 8 mg, *Terminalia arjuna* (arjuna) 16 mg, *Achillea millefolium* (yarrow) 8 mg, *Tamarix gallica* (tamarisk) 8 mg.

Uso terapéutico:

En la prevención y tratamiento de: Hepatitis viral, daño hepático por alcohol, condiciones pre cirróticas y cirrosis temprana, desnutrición proteica energética, pérdida del apetito, daño hepático inducido por radiación y quimioterapia; como ayudante durante el uso de drogas hepatotóxicas; como ayudante durante la convalecencia y enfermedades prolongadas.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

Posología y grupo etario.

En hepatitis viral aguda: Adultos: 15 mL cada 8 a 6 horas. Niños: 1 a 3 años: 2.5 mL cada 12 horas. 3 a 8 años: 5 mL cada 12 horas. 8 a 15 años: 7.5 a 10 mL cada 12 horas u 8 horas. En anorexia y pérdida de peso: niños hasta los 12

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

años: 5 mL cada 12-8 horas. Adultos: 10 mL cada 12-8 horas.

Interacciones:

Liv. 52 reduce los niveles sanguíneos de Ibuprofeno, el cual es secundario a disminución de su absorción. También reduce la biodisponibilidad de la tetraciclina y de la doxiciclina.

Condición de comercialización:

Mantenga en lugar fresco a temperatura ambiente. No refrigerar "Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la 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 interesado no adjunta la documentación establecida en el artículo 33 del Decreto 2266 de 2004 que permitan clasificarlo como producto fitoterapéutico tradicional.

En los folios 6 y 338 se hace referencia a 21 plantas de las cuales no está claro su uso en el jarabe ni se incluyen en la composición de la fórmula cuali-cuantitativa presentada.

Debe aclarar la parte y forma de preparación de cada especie (extracto, polvo, etc).

Si bien se recibió la información correspondiente de la asociación, el interesado debe enviar la documentación para la inclusión de cada una de las especies vegetales individuales en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia, según lo establecido en los Decretos 2266 y 3553 de 2004.

En *European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5): 2663*, se relacionan las especies del género *Solanum* como tóxicas.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.2.6. CIRUELAX DOBLE CONCENTRACIÓN

Expediente : 20062268
Radicado : 13101334
Fecha : 26/11/2013
Interesado : Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Forma farmacéutica:
Jalea.

Composición

Cada 100 g de Jalea contiene: Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* V 20% p/p (equivalente a 400 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 2,000 g.

Uso terapéutico

Por su propiedad laxante y purgante las hojas y frutos están indicados, por vía oral, para tratar el estreñimiento y situaciones en las que se requiera un vaciado intestinal

Tratamiento del estreñimiento ocasional

Contraindicaciones

- Obstrucción intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Oclusión intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la oclusión intestinal debido a su efecto laxante.
- Estenosis gastrointestinal. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo paralítico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo espástico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Colitis ulcerosa. El sen podría producir un empeoramiento de la colitis ulcerosa debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Enfermedad de Crohn. El sen podría producir un empeoramiento de la enfermedad de Crohn debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Síndrome del intestino irritable. El sen podría producir un empeoramiento del síndrome del intestino irritable debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Apendicitis. El sen podría producir un empeoramiento de la apendicitis debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Impactación fecal. El sen podría producir un empeoramiento de la impactación fecal debido a su efecto laxante.
- Dolor abdominal de origen desconocido. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de dolor abdominal de origen desconocido sin un diagnóstico preciso.
- Niños pequeños. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de niños menores de 2 años sin un diagnóstico preciso.
- Embarazo. El sen no debe usarse durante el embarazo debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad.
- Además, la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) del Sistema Español de Farmacovigilancia, recoge que ha habido casos de malformaciones múltiples como pie zambo en fetos en mujeres embarazadas consumidoras de sen.
- Lactancia. El sen no debe usarse durante la lactancia debido a la presencia de heterósidos antraquinónicos que pueden acceder a la leche materna y producir efectos laxantes en el lactante.

Advertencias

Este medicamento debe ser administrado en la dosis establecida

- El uso frecuente o prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.
- No administrar durante el embarazo y la lactancia o a menores de 12 años, salvo indicación médica.
- Manténgase fuera del alcance de los niños

Precauciones especiales

Niños.

El sen debe usarse con precaución en niños menores de 12 años. Debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el sen para evitar complicaciones de una enfermedad existente, como en caso de apendicitis, o la aparición de efectos secundarios más graves.

Ancianos.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología y grupo etario

Adultos y niños mayores de 12 años Dosis usual: 7,5 g (equivalente a una cucharadita de té) antes de acostarse. Efecto se alcanza entre 8 a 12 horas, por lo que se recomienda su uso antes de acostarse.

Interacciones

- Antiarrítmicos tipo quinidina. El sen puede potenciar la aparición de arritmias al administrarse junto con quinidina debido a la hipopotasemia que produce.
- Digitálicos. El sen puede potenciar la toxicidad de los digitálicos debido a la pérdida de potasio.
- Diuréticos tiazídicos. Los diuréticos tiazídicos pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se administran junto con sen.
- Corticoides. Los corticoides pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se usan concomitantemente con sen.
- Estrógenos. El sen puede disminuir los niveles séricos de estrógenos debido a una disminución en la absorción intestinal, por lo que van a antagonizar sus efectos.
- Indometacina. La indometacina disminuye la eficacia del sen debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandina E₂ (PG-E₂).

Además de estas interacciones, la presencia de mucílagos hace que exista un riesgo potencial de interacción debido a que los mucílagos pueden retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar las dosificaciones de sen y otros principios activos.

Condición de comercialización:

Sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora alcance al radicado 13078007 del 16 de septiembre de 2013, allegando nuevamente la respuesta al requerimiento del Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.1, debidamente foliada y en medio magnético, coincidiendo lo radicado en físico con lo magnético.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Mediante radicado 2013105187 del 17/09/2013, el interesado presenta respuesta al Auto No. 2013006223 del 13/08/2013, en el sentido de informar que con radicado 13078007 dio respuesta al requerimiento emitido en al Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.1.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.1.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que, de acuerdo con la formulación del producto otorgada por el peticionario, se encuentra la Linaza como excipiente, sin embargo las semillas de *Linum usitatissimum* L. se encuentran en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el uso aprobado de Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico, colon irritable y gastritis; por lo tanto no puede ser excipiente como lo afirma el peticionario.*

La pulpa de frutas, en el porcentaje propuesto en la formulación (50,9%) puede tener actividad laxante de volumen, derivada de su contenido de fibra, por consiguiente tampoco se considera como excipiente.

Debe allegar evidencia de uso tradicional del producto que justifique su clasificación como producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

El interesado debe allegar estudios que evalúen cada uno de los componentes por separado frente a la combinación propuesta.

Por otro lado, la Sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no contiene ciruela como principio activo en su composición.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.1 es satisfactoria y recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Forma farmacéutica:
Jalea.

Composición

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada 100 g de Jalea contiene: Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* V 20% p/p (equivalente a 400 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 2,000 g.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones:

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.

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. Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad.

El Sen debe usarse con precaución en pacientes mayores de 60 años debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Este tratamiento sólo debe ser utilizado una vez se hayan agotado otras alternativas: abundantes líquidos y alimentos ricos en fibra, laxantes de volumen.

“Este producto no debe ser utilizado para la reducción de peso.”

Los pacientes mayores de 60 años deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología:

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adultos y niños mayores de 12 años Dosis usual: 7,5 g (equivalente a una cucharadita de té) antes de acostarse. Efecto se alcanza entre 8 a 12 horas, por lo que se recomienda su uso antes de acostarse.

**Condición de venta:
Venta libre.**

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no contiene ciruela como principio activo en su composición.

3.2.7. CIRUELAX JARABE

Expediente : 20061557
Radicado : 13101330 / 2013045360 / 2013119052
Fecha : 26/11/2013
Interesado : Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Forma farmacéutica
Solución oral.

Composición
Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 60% (Sen) (1:30-35) (equivalente a 150-180 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 250 mg.

Uso terapéutico
Por su propiedad laxante y purgante las hojas y frutos están indicados, por vía oral, para tratar el estreñimiento y situaciones en las que se requiera un vaciado intestinal.

Tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones

- No administrar durante la lactancia.
- No administrar en caso de constipación crónica.
- No usar en caso de dolores abdominales de causa desconocida, náuseas, vómitos o fiebre; enfermedades inflamatorias intestinales, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulitis.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- No administrar a personas con desequilibrio hidroelectrolítico, apendicitis; en la obstrucción o perforación intestinal puede empeorar los síntomas.
- No usar en pacientes con colonopatías, ileo, estenosis o atonía intestinal.
- No administrar a niños menores de 10 años.

Advertencias:

- No administrar a niños entre 10 y 12 años sin indicación médica.
- No administrar por más de 7 días consecutivos sin consultar al médico.
- El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.
- En caso de sobredosis consulte al profesional más cercano.
- Por tratarse de un producto de origen natural puede producir reacciones de alergia o hipersensibilidad, en cuyo caso debe suspender el medicamento y consultar al médico.
- El empleo incorrecto y repetido de este medicamento puede ocasionar pérdida excesiva de agua y electrolitos que puedan desencadenar otras enfermedades.
- Este producto contiene sacarosa y miel de abejas, preocupación en pacientes diabéticos.
- En mujeres embarazadas este producto sólo puede usarse bajo prescripción médica, y en aquellos casos en que previamente cambios en la dieta o el aporte de fibra no hayan sido efectivos.

Precauciones especiales:

En caso de sangramiento rectal o falla en el movimiento intestinal durante las 24 horas posteriores al uso de un laxante, consulte a su médico.

Interacciones

- Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.
- El aumento de la pérdida de potasio puede potenciar el efecto de los glicósidos cardiotónicos (digitalis).
- En caso de abuso de laxantes aparece hipocalcemia (disminución de potasio en la sangre), lo que puede potenciar los efectos de medicamentos antiarrítmicos, como la quinidina.
- Con otras drogas que producen hipocalcemia se puede aumentar el desbalance electrolítico, por ej.: diuréticos tiazídicos, adenocorticoides, raíz de regalíz.
- Con antiinflamatorios puede aumentar los efectos de irritación gástrica.
- Cuando se administra con indometacina, puede disminuir parcialmente el efecto de este producto.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Posología y grupo etario

Niños 2 - 6 años: 2,5 - 5 ml al día, con un máximo de 5 ml 2 veces al día.

Niños 6 - 12 años: 5 - 10 ml al día, con un máximo de 10 ml 2 veces al día.

Adultos: 20 ml al día.

Debido a que la acción se logra 8 a 12 horas después de la administración del producto, se recomienda consumir antes de acostarse.

Condición de comercialización:

Sin fórmula médica.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición

Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 60% (Sen) (1:30-35) (equivalente a 150-180 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 250 mg

Uso terapéutico

Por su propiedad laxante y purgante las hojas y frutos están indicados, por vía oral, para tratar el estreñimiento y situaciones en las que se requiera un vaciado intestinal.

Tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones

- No administrar durante la lactancia.
- No administrar en caso de constipación crónica.
- No usar en caso de dolores abdominales de causa desconocida, náuseas, vómitos o fiebre; enfermedades inflamatorias intestinales, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulitis.
- No administrar a personas con desequilibrio hidroelectrolítico, apendicitis; en la obstrucción o perforación intestinal puede empeorar los síntomas.
- No usar en pacientes con colonopatías, ileo, estenosis o atonía intestinal.
- No administrar a niños menores de 10 años.

Advertencias:

- No administrar a niños entre 10 y 12 años sin indicación médica.
- No administrar por más de 7 días consecutivos sin consultar al médico.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.
- En caso de sobredosis consulte al profesional más cercano.
- Por tratarse de un producto de origen natural puede producir reacciones de alergia o hipersensibilidad, en cuyo caso debe suspender el medicamento y consultar al médico.
- El empleo incorrecto y repetido de este medicamento puede ocasionar pérdida excesiva de agua y electrolitos que puedan desencadenar otras enfermedades.
- Este producto contiene sacarosa y miel de abejas, preocupación en pacientes diabéticos.
- En mujeres embarazadas este producto sólo puede usarse bajo prescripción médica, y en aquellos casos en que previamente cambios en la dieta o el aporte de fibra no hayan sido efectivos.

Precauciones especiales:

En caso de sangramiento rectal o falla en el movimiento intestinal durante las 24 horas posteriores al uso de un laxante, consulte a su médico.

Interacciones

- Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.
- El aumento de la pérdida de potasio puede potenciar el efecto de los glicósidos cardiotónicos (digitalis).
- En caso de abuso de laxantes aparece hipocalcemia (disminución de potasio en la sangre), lo que puede potenciar los efectos de medicamentos antiarrítmicos, como la quinidina.
- Con otras drogas que producen hipocalcemia se puede aumentar el desbalance electrolítico, por ej.: diuréticos tiazídicos, adenocorticoides, raíz de regalíz.
- Con antiinflamatorios puede aumentar los efectos de irritación gástrica.
- Cuando se administra con indometacina, puede disminuir parcialmente el efecto de este producto.

Posología y grupo etario

Niños 2 - 6 años: 2,5 - 5 mL al día, con un máximo de 5 ml 2 veces al día.

Niños 6 - 12 años: 5 - 10 ml al día, con un máximo de 10 ml 2 veces al día.

Adultos: 20 ml al día.

Debido a que la acción se logra 8 a 12 horas después de la administración del producto, se recomienda consumir antes de acostarse.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Condición de comercialización:
Sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora alcance al radicado 13078010 del 16 de septiembre de 2013, allegando nuevamente la respuesta al requerimiento del Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.11, debidamente foliada y en medio magnético, coincidiendo lo radicado en físico con lo magnético.

Mediante radicado 2013119052 del 21/10/2013, el interesado presenta respuesta al Auto No. 2013007650 del 08/10/2013, en el sentido de informar que con radicado 13078010 dio respuesta al requerimiento emitido en al Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.11.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.11.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la presencia de extracto de ciruela como excipiente en la formulación; debe allegar evidencia de uso tradicional del producto que justifique su clasificación como producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.*

Debe allegarse estudios clínicos que empleen la dosis y posología propuestas en el producto, así como los estudios en que se determinó la posología, pues en su mínimo y máximo desborda lo recomendado, más aún cuando la sobredosis puede causar diarrea severa con excesiva pérdida de fluidos y electrolitos, hipocalcemia e hipokalemia, lo cual es especialmente crítico en niños.

El solicitante debe allegar evidencia clínica que aclare más allá de duda razonable los hallazgos de encopresis en 39% de los niños tratados, así como la contraindicación en niños menores de 5 años y los eventos adversos reportados.

Por otro lado, la Sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no contiene ciruela como principio activo en su composición.”

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.11 es satisfactoria y recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Forma farmacéutica
Solución oral.

Composición

Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 60% (Sen) (1:30-35) (equivalente a 150-180 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 250 mg.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones:

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.

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. Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad.

El Sen debe usarse con precaución en pacientes mayores de 60 años debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Este tratamiento sólo debe ser utilizado una

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

vez se hayan agotado otras alternativas: abundantes líquidos y alimentos ricos en fibra, laxantes de volumen.

“Este producto no debe ser utilizado para la reducción de peso.”

Los pacientes mayores de 60 años deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: 20 mL al día.

Debido a que la acción se logra 8 a 12 horas después de la administración del producto, se recomienda consumir antes de acostarse.

Condición de venta:

Venta libre.

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no contiene ciruela como principio activo en su composición.

3.2.8. SANUVOL

Expediente : 20063087

Radicado : 2013063511 / 2013115607 / 2013132998

Fecha : 15/11/2013

Interesado : Proclin Pharma S.A.

Forma farmacéutica:

Líquido oleoso.

Composición:

<i>Azadirachta Indica</i>	50 g
Haldi <i>Curcuma longa</i>	3,75 g
Parwal <i>trichosanthes dioica</i>	3,75 g
Tasthi Madhu Glycyrrhiza glabra	500 mg

Uso terapéutico :

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SANOVUL™ está indicado en todos los tipos de heridas crónicas y no de curación, las úlceras del pie diabético, úlceras arteriales, úlceras por presión, las venas varicosas, infecciones cutáneas, quemaduras.

SANOVUL™ se divulga para ser seguro y bien tolerado. SANOVUL™ es libre de metales pesados, residuos pesticidas, esteroides y es absolutamente seguro para la aplicación tópica.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la mostaza, aceite de ricino o de cualquiera de los ingredientes de la SANOVUL.

Advertencias:

No ingiera y evite el contacto con los ojos. Si algo de esto ocurre, lave la zona afectada con abundante agua para evitar la irritación local. Las manos se deben lavar con abundante agua después de cada aplicación.

Interacciones:

No se sabe si SANOVUL interactúa con otros medicamentos tópicos aplicados al sitio de la úlcera / herida. El uso de SANOVUL con otros medicamentos no se ha estudiado. Debido a la posibilidad de una actividad anti-plaquetas aditiva debido al contenido de curcumina, precaución debe tomarse con respecto al uso simultáneo de SANOVUL con anticoagulantes y con los medicamentos y suplementos dietéticos, que se sabe que tienen actividad antiplaquetaria.

Posología y grupo etario:

La parte herida / afectada deberá limpiarse con apósito estéril de algodón o una gasa empapada en SANOVUL. Después 10-15 ml de SANOVUL se debe aplicar directamente (si es posible con roce suave) en la parte herida / afectada durante unos segundo, seguido por el vendaje de la herida. Dos veces al día.

Herida no Sistémica:

Para ser administrado por vía tópica y externamente. La parte herida / afectada deberá limpiarse con apósito estéril de algodón o una gasa empapada en SANOVUL. A continuación, aplique SANOVUL con el frotamiento en el entorno de la herida en sentido horario y antihorario para asegurar la correcta absorción por la piel. A continuación, aplique SANOVUL libremente sobre la herida con apósitos adecuados.

Herida Sistémica:

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La herida debe lavarse suavemente con una gran cantidad de SANOVUL para retirar los restos de la herida. No frote la herida. Después de verter generosamente SANOVUL sobre la herida, poner vendajes suavemente a la herida.

Apósito puede ser sustituido una vez o dos veces al día o en días alternos, dependiendo del estado de la herida.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

La seguridad de SANOVUL no se ha establecido durante el embarazo. No hay estudios bien controlados de SANOVUL en mujeres embarazadas.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Uso geriátrico

Fármaco es seguro para uso geriátrico sin embargo, la aplicación a largo plazo debe hacerse con precaución.

Condición de comercialización:

Frasco por 50 mL. Almacenar a Temperatura no mayor a 30°C.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2013006872 para continuar con la aprobación del producto y del inserto.

Antecedentes.

El interesado mediante radicado 2013115607 del 10/10/2013 solicitó prórroga. Mediante radicado 13091864 del 29/10/2013 se informó que la prórroga se concedería por un término de 1 mes adicional.

Acta No. 07 de 2013, numeral 3.2.2.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información remitida sobre las cuatro especies activas no es suficiente para justificar su inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Visto que se trata de una solicitud de producto fitoterapéutico de uso tradicional importado, el expediente no contempla información respecto al uso tradicional, de la combinación o de las*

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

especies por separado, que de alguna manera justifique esta clasificación.

El llamado excipiente de base oleosa contiene especies que son farmacológicamente activas, debe justificarse su presencia en el producto y la inocuidad de las mismas.

Las fichas allegadas están incompletas, no se adjuntan las referencias y en muchos casos ni siquiera se da una adecuada referenciación.

*En folio 10 reporta que el producto tiene toxicidad potencial para inducir sensibilización dérmica, esto hace no pertinente e inconveniente su ingreso al mercado. Se debe aclarar la toxicidad de la especie *Azadirachta Indica* dado que algunos reportes indican presencia de neurotoxinas y toxinas gastrointestinales no identificadas.*

En el folio 70 se menciona que el reporte del estudio correspondiente estará disponible en un par de meses, es necesario allegar dicho reporte. Los usos terapéuticos solicitados corresponden a las especies empleadas por separado pero no se han evaluado al emplearse la asociación.

La evaluación del inserto se realizará una vez se de cumplimiento a lo anteriormente mencionado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2013, numeral 3.2.2, de las partes aéreas de la especie *Azadirachta indica* se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Tóxicas publicado en la página del INVIMA. Los estudios suministrados hacen referencia a la actividad biológica del aceite y no de la corteza la cual es la parte utilizada en el producto. No se allegaron estudios de seguridad, ni de toxicidad de la corteza de *Azadirachta indica*, como tampoco de las especies *Curcuma longa* y *Trichosanthes dioica*.

La información suministrada que hace referencia al estudio clínico de la asociación, no ha sido sometida a la evaluación por pares.

No cumple con la definición de producto fitoterapéutico tradicional establecida en el Decreto 2266 de 2004, por cuanto no incluye documentación sobre el uso permitido por cuatro (4) o más décadas y

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

con tradición escrita, como tampoco los demás requisitos establecidos en el numeral 33.1 del artículo 33 del Decreto 2266 de 2004.

No se acepta la respuesta sobre el llamado excipiente de base oleosa dado que contiene especies que son farmacológicamente activas y como lo manifiesta el interesado en su respuesta “interviene en el proceso de curación de la herida” (folio 2). Por lo cual no corresponde a auxiliares de formulación.

Por lo anterior, no se recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2.9. SOMNIA

Expediente : 20069850
Radicado : 2013135851 / 13107512
Fecha : 21/11/2013 / 13/12/2013
Interesado : Lindhouse Internacional S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Ashwagandha (*Withania somnifera*) 300 mg, *Passiflora incarnata* 200 mg

Uso terapéutico:
Previene los desarreglos de salud física y mental, la pérdida de relajación y de un sueño reparador normal.

Contraindicaciones:
Ninguna

Posología y grupo etario:
1 - 2 tabletas diarias, cuando se considere necesario para prevenir el estrés o la pérdida de sueño. No tiene restricciones y es seguro para todos los grupos etarios.

Condición de comercialización:

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Venta libre.

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

Para la salud mental, para la óptima relajación, para la recuperación del sueño normal y reparador.

Mediante radicado 13107612 del 13/12/2013, se anexa aclaración en la cual refieren que por un error involuntario colocaron en las consignaciones No. 104997406 y 104997407 el código de tarifa 4076, siendo el correcto 4075.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos dado que la especie vegetal *Withania somnifera*, está incluida en el Listado de Plantas Tóxicas publicado en la página del INVIMA; igualmente el folio 8 indica que un estudio ha demostrado lesiones renales en animales de experimentación.

No adjunta información de seguridad y eficacia de la asociación propuesta, según lo establecido en el artículo 27 del Decreto 2266 de 2004. La información de la formulación polihierbal (anexo 5), no corresponde a la asociación.

Existe inconsistencia en la solicitud dado que solicita la inclusión como producto fitoterapéutico y en el folio 6 se hace referencia a suplemento dietario.

El documento del folio 3 no es un certificado oficial expedido por un herbario.

3.2.10. HIDROX TOTAL - SANGIN

Expediente : 20069851
Radicado : 2013135861 / 13107512
Fecha : 21/11/2013 / 13/12/2013
Interesado : Lindhouse Internacional S.A.S.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
300 mg de Hidroxitirosol (Extracto de hoja de olivo)

Uso terapéutico:
Hidroxitirosol previene los desarreglos de la presión arterial, de los niveles de colesterol en la sangre y la pérdida de defensas

Contraindicaciones:
Ninguna

Advertencias:
Ninguna

Precauciones especiales:
Ninguna

Interacciones:
Ninguna

Posología y grupo etario:
1 -tableta diaria, cuando se considere necesario. No tiene restricciones y es seguro para todos los grupos etarios.

Condición de comercialización:
Venta libre.

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

Contribuye al mantenimiento de los niveles normales del colesterol en la sangre, los desarreglos de la presión arterial y la pérdida de defensas.

Mediante radicado 13107612 del 13/12/2013, se anexa aclaración en la cual refieren que por un error involuntario colocaron en las consignaciones No. 104997406 y 104997407 el código de tarifa 4076, siendo el correcto 4075.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 27 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los nombres comunes y científicos de la especie vegetal no concuerdan con la nomenclatura botánica. El documento del folio 3 no es un certificado oficial expedido por un herbario.

El producto es presentado como fitoterapéutico tradicional importado y como suplemento dietario.

Para la clasificación como producto fitoterapéutico tradicional importado no cumple porque no presenta estudios claros sobre la seguridad del extracto de las hojas de olivo.

No cumple como suplemento dietario ya que se le atribuye actividad farmacológica (antioxidante, antiinflamatorio, anticáncer, antimicrobiano y antiviral). Sugiere actividad farmacológica de los niveles de colesterol pero adjunta información de evaluación de la EFSA (folios 16-23 y 29-32) donde se observa que no se han presentado datos para establecer razón de causa y efecto entre el consumo de polifenoles del aceite de oliva y el mantenimiento normal del colesterol en sangre.

No adjunta información que soporte el uso solicitado de normalizar la presión arterial y para la pérdida de las defensas.

Debe aclarar el término “agua pulida clara”.

3.2.11. RADICADO 14004031

Fecha : 20/01/2014

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar si los conceptos indicados en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4 y en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1., aplican a los suplementos dietarios que contienen frutos de arándano (*Vaccinium myrtillus* L. – *Vaccinium macrocarpon* Aiton) en su composición. Lo anterior para efectos de continuar con el llamado a revisión de oficio y proseguir con el debido estudio de las respuestas dadas por los interesados a este llamado.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 28 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Antecedentes:

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

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto de arándano (*Vaccinium myrtillus L.* - *Vaccinium macrocarpon Aiton*), para que justifiquen su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tiene actividad terapéutica reconocida.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que los llamados a revisión de oficio del Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4 y el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1, aplica para los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto y fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus L.* - *Vaccinium macrocarpon Aito*).

Los suplementos dietarios que contengan en su composición extracto de arándano deben justificar su inclusión en un suplemento dietario teniendo en cuenta que tienen actividad terapéutica reconocida.

Los suplementos dietarios que contengan en su composición fruto de arándano deben justificar que son fuente concentrada de nutrientes en la porción recomendada de uso.

3.1.12. STAL

Expediente : 20048597
Radicado : 2013138936
Fecha : 27/11/2013

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 29 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene extracto seco rizoma de Ginger (*Zingiber officinale*) 500 mg.

Uso terapéutico:
Antiemético. Indicado en la profilaxis y el tratamiento de las náuseas y el vómito.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia.

Advertencias.
Las personas con cálculos biliares deben consultar con su médico antes de proceder al consumo de preparados que contengan jengibre.

Precauciones especiales:
Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios, deben tener estricta supervisión médica ya que el consumo de jengibre puede incrementar el riesgo de hemorragias.

Posología y grupo etario:
1 cápsula cada 12 horas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.1.7 y por consiguiente la modificación de las contraindicaciones y del texto relacionado con este producto de la siguiente forma:

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 30 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada cápsula contiene extracto seco rizoma de jengibre (Zingiber officinale Roscoe) 500 mg.

Uso terapéutico:

Expectorante, antiflatulento y antiemético, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Mujeres en estadio de lactancia. Niños menores de dos (2) años. Úlcera péptica y gastritis.

Precauciones y advertencias.

Las personas con cálculos biliares deben consultar con su médico antes de proceder al consumo de preparados que contengan jengibre. Igualmente los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios, deben tener estricta supervisión médica ya que el consumo de jengibre puede incrementar el riesgo de hemorragias.

Se recomienda el consumo de jengibre para el tratamiento de las náuseas y vómito propios del embarazo, bajo estricta supervisión y vigilancia médica.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.1.7: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación allegada no evidencia ni soporta la exclusión ni la modificación de las contraindicaciones solicitadas, ya que en los mismos se reporta que no se cuentan con datos de seguridad en embarazo, no sólo en teratogénesis sino también en adaptación del feto a la vida extrauterina y sobre la salud materna.

La Sala no recomienda la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado.

Las contraindicaciones y advertencias para los productos que contengan jengibre (Zingiber officinale Roscoe), deben ser las siguientes:

Contraindicaciones y advertencias:

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

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 31 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

menores de 2 años, úlcera péptica y gastritis. Las personas con cálculos biliares deben consultar con su médico antes de proceder al consumo de preparados que contengan jengibre al igual que los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios, ya que puede incrementarse el riesgo de hemorragias.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la modificación de las contraindicaciones y advertencias para la especie vegetal *Zingiber officinale* así:

“Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Lactancia. Niños menores de 2 años, úlcera péptica y gastritis. Las personas con cálculos biliares deben consultar con su médico antes de proceder al consumo de preparados que contengan jengibre al igual que los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios, ya que puede incrementarse el riesgo de hemorragias.

Su uso durante el embarazo debe ser bajo supervisión médica.”

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. AÇAÍ

Expediente : 20039981
Radicado : 2013124059
Interesado : Comercializadora ACAI S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: polvo liofilizado de Açai -Euterpe Oleraceae Mart- 300 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la declaración de nutriente.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 32 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Açai: Antioxidante

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se realizó el ensayo *in vitro* para determinar el contenido de compuestos antioxidantes, pero no se suministraron los estudios realizados *in vivo* en cuanto al efecto antioxidante del producto.

Por lo anterior, no se recomienda aceptar la proclama propuesta para el producto.

3.3.2. STIMOL SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20070961
Radicado : 2013146645
Fecha : 11/12/2013
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada sobre de 10 mL contiene: Citrulina, malato 1 g.

Uso terapéutico:
Stimol solución oral está indicado en el alivio sintomático de la fatiga física pasajera en estados carenciales de aminoácidos.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes de la especialidad farmacéutica. Insuficiencia renal o hepática grave.

Advertencias:
Embarazo y lactancia: Las mujeres en periodo de lactancia, que estén embarazadas o creen que pudieran estarlo deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 33 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Precauciones especiales:

No sobrepasar la dosis indicada en el apartado posología. Si los síntomas empeoran o duran más de 12 días, consultar al médico.

Interacciones:

No se han descrito. Pero si se está tomando otros medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico

Posología y grupo etario:

El tratamiento deberá ser de corta duración (máximo 12 días).

El producto debe administrarse por vía oral.

La posología recomendada es la siguiente:

- Adultos y ancianos: La dosis normal es de 3 sobres al día, administrando un sobre durante las principales comidas.
- Niños mayores de 12 años: 2 sobres al día.
- Niños menores de 12 años: consultar al médico.

Condición de comercialización:

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Sin receta médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario y aprobación del prospecto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe establecer las interacciones quedando completamente definidas y debe adjuntar información relacionada con la entidad internacional que avala su uso como sustancia permitida.

Debe justificar la utilidad en estados carenciales de aminoácidos, teniendo en cuenta que la citrulina malato no es un aminoácido esencial.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 34 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por disponibilidad de tiempo, los siguientes radicados son aplazados para discusión en la próxima sesión ordinaria:

SUPLEMENTO DIETARIO PARA MAYORES DE 13 AÑOS

Radicado : 13104892
Fecha : 05/12/2013
Interesado : Pfizer S.A.

AQUADEKS LÍQUIDO Y TABLETAS

Expediente : 20069121
Radicado : 2013128739
Fecha : 07/11/2013
Interesado : Saxas Farmacéutica S.A.S

IMEDEEN IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente : 1986477 / 19974004
Radicado : 2013136405
Fecha : 21/11/2013
Interesado : Ferrosan A/S

IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente : 19974004
Radicado : 2013136415
Fecha : 21/11/2013
Interesado : Ferrosan A/S

BIOSIL CÁPSULAS BIOSIL GOTAS

Expediente : 20060580 / 20060581
Radicado : 2013139004
Fecha : 27/11/2013
Interesado : Biomineral NV

PIELCALEN FAMILY

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 35 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20063388
Radicado : 2013067375
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

ALOE VERA 300 mg

Expediente : 20041938
Radicado : 2013022691
Interesado : Maria Eugenia Arias Rivera

Siendo las 16:30 horas del 11 de febrero de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPN

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

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 36 de 36

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1