



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

06 DE MARZO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. CONSULTAS
 - 3.5. 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
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaria Ejecutiva:
Liliana Carolina Arévalo González

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 01 del 04 de febrero 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 13005021

Fecha : 24/01/2013
Interesado : Luz Stella Martínez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el 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.

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.”*

Aclaraciones:

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**

- 1.Cuál es la actividad terapéutica reconocida para el extracto de arándano?
- 2.Cuál es la concentración mínima a la cual el extracto de arándano presenta actividad terapéutica?
3. Teniendo en cuenta que en el mercado se encuentra gran variedad de productos alimenticios, especialmente jugos, jugos concentrados y frutas frescas de arándano o con arándano, pregunto si éstos productos también deben ser reclasificados como suplementos dietarios y justificar su composición por considerar que tienen actividad terapéutica?
4. El llamado a revisión de oficio ordenado por su despacho cubija solo a los productos registrados bajo la categoría de suplementos dietarios, o cubija también a los productos registrados como alimentos que contengan arándano?
5. Cuáles son las consideraciones de orden técnico, que tuvo su despacho para llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen extracto de arándano sin fijar un límite de concentración, pero no hacer ninguna recomendación frente a los alimentos que poseen registro sanitario como alimento que poseen registros sanitario como alimento y que son productos elaborados a base de arándano como por ejemplo los jugos de arándano.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa así:

1. ¿Cuál es la actividad terapéutica reconocida para el extracto de arándano?

Respuesta: La especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y su uso aprobado es: “Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias”

2. ¿Cuál es la concentración mínima a la cual el extracto de arándano presenta actividad terapéutica?

Respuesta: Esta Sala recomendó en el acta No. 01 de 2010, numeral 2.1.15., aprobar la forma farmacéutica Arándano Cápsula Dura con un contenido de 140 mg de Extracto seco del fruto de Arándano

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**

equivalente a 35 mg de Antocianidinas, de uso diario como producto fitoterapéutico.

El interesado debe allegar evidencia científica donde se demuestre que a la concentración utilizada de arándano en un suplemento dietario, no tiene actividad terapéutica.

3. ¿Teniendo en cuenta que en el mercado se encuentra gran variedad de productos alimenticios, especialmente jugos, jugos concentrados y frutas frescas de arándano o con arándano, pregunto si éstos productos también deben ser reclasificados como suplementos dietarios y justificar su composición por considerar que tienen actividad terapéutica?

Respuesta: El concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4. y en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1., se refiere explícitamente a suplementos dietarios y no a alimentos en el sentido estricto.

El interesado puede despejar sus dudas sobre alimentos, ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

4. ¿El llamado a revisión de oficio ordenado por su despacho cubija solo a los productos registrados bajo la categoría de suplementos dietarios, o cubija también a los productos registrados como alimentos que contengan arándano?

Respuesta: El concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4. y en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1., se refiere explícitamente a suplementos dietarios.

5. ¿Cuáles son las consideraciones de orden técnico, que tuvo su despacho para llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen extracto de arándano sin fijar un límite de concentración, pero no hacer ninguna recomendación frente a los alimentos que poseen registros sanitario como alimento y que son productos elaborados a base de arándano como por ejemplo los jugos de arándano.

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**

Respuesta: El llamado a revisión de oficio respondió, como el concepto lo detalla, a que el extracto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L. - *Vaccinium macrocarpon* Aiton), tiene actividad terapéutica reconocida, contraindicaciones, advertencias e interacciones; por lo cual, estos suplementos dietarios deben justificar su inclusión como ingrediente, de tal forma que se cumpla con el artículo 1, numeral 1, del decreto 3863 de 2008.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. NASODREN – CYCLAMEN EUROPEAUM L – NASODREN

Expediente : 20043442
Radicado : 13005701
Fecha : 28/01/2013
Interesado : Closter Pharma S.A.S

Forma farmacéutica
Liofilizado para reconstituir en agua purificada

Composición:
El estuche incluye un vial del polvo liofilizado de *Cyclamen Europaeum* L, un nebulizador, una ampolla de plástico con agua purificada que se utiliza como el disolvente para el polvo.

Uso terapéutico
Alivio sintomático de la congestión nasal (sensación de nariz tapada), secreción de mocos, pérdida de olor y/o dolor facial, limpia y drena las secreciones mucosas acumuladas en la cavidad nasal, senos paranasales y vías respiratorias altas, aportando un rápido alivio desde la primera aplicación.

Contraindicaciones
Niños menores de 5 años.

Advertencias
No inhalar el producto mientras se aplica.

Posología y grupo etario
Mayores de 5 años

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 presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3., en el sentido de anexar información para la clasificación del producto de la referencia como dispositivo médico y no como fitoterapéutico.

Antecedentes

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto sí podría ser clasificado como fitoterapéutico, por cuanto la descongestión nasal es una acción farmacológica. El interesado debe enviar la documentación de acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004, para su evaluación por parte de esta Sala.”*

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2. SEDM: *“A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12029026 de fecha 16 de abril de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO. CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es procedente el llamado a revisión de oficio del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO, toda vez que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005. Por tal motivo el Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales del INVIMA.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3. Por otro lado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005.

El interesado debe seguir el procedimiento para la evaluación de la posible inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo con los decretos 2266 y 3553 de 2004.

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**

3.2.2. RADICADO 13006492

Fecha : 30/01/2013
Interesado : Dirección General INVIMA

La Dirección General solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.6.1. y de retirarse la condición de venta “con fórmula médica” ampliar el concepto exponiéndose las consideraciones y soportes científicos que llevan a la toma de decisión con la finalidad de poner en conocimiento de los interesados.

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.6.1.: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que lo aprobado en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.11., corresponde a la información suministrada por el interesado en el expediente, hecho que fue nuevamente corroborado con la documentación disponible.*

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan en su composición valeriana (Valeriana officinalis L., Valeriana pavonii Poepp. & Endl. y Valeriana scandens L.), para que cambien su condición de venta libre a “Con fórmula médica”. Lo anterior teniendo en cuenta que puede causar dependencia psíquica.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se permite exponer las consideraciones y soportes científicos que llevan a reiterar el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.6.1.:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que lo aprobado en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.11., corresponde a la información suministrada por el interesado en el expediente, hecho que fue nuevamente corroborado con la documentación disponible.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan en su composición valeriana (Valeriana officinalis L., Valeriana pavonii Poepp. & Endl. y Valeriana scandens L.), para que cambien su condición de venta libre a “Con fórmula

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**

médica”. Lo anterior teniendo en cuenta que puede causar dependencia psíquica.”

Teniendo en cuenta que la sociedad americana de psiquiatría en su manual diagnóstico y estadístico DSM-IV, establece que para definir la dependencia como un patrón desadaptativo de consumo de la sustancia que conlleva un deterioro o malestar clínicamente significativo, se incluyen algunos criterios como el síndrome de abstinencia y la tolerancia, entre otros.

Existe literatura científica, nombrada en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.2.1, que describe casos de 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”:*

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.

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**

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.

De acuerdo con Sweetman S. "Martindale The Complete Drug Reference". Pharmaceutical Press. 37 Edition. 2011. ISBN 978 0 85369 933 0. Página 2648, los efectos adversos asociados con la ingestión crónica de valeriana son dolor de cabeza, insomnio, agitación y hepatotoxicidad; complicaciones cardíacas y delirio ha sido reportado después del retiro abrupto.

De otro lado, la siguiente es la definición de Medicamento y Producto Fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o de venta libre, establecida en la Resolución 4320 de 2004:

"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."

La resolución 0886 de 2004, establece que para clasificar un medicamento como de venta libre, artículo 1, numeral 7 *"No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis"*.

La susceptibilidad de generación de dependencia puede dar lugar a un mal uso, que afecte la salud de los pacientes, por lo cual la condición de venta de los productos fitoterapéuticos que contengan valeriana, debe ser con fórmula médica.

3.2.3. NATURFIBRA

Expediente : 19932159
Radicado : 2012137621
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

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**

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:

Cada 100g contiene: Semillas de psyllium (*Plantago psyllium*) 60 g, Avena polvo (*Avena sativa* L.) (Semillas) 19.5 g, Salvado de trigo (*Triticum aestivum*) 19.5 g.

Uso terapéutico:

Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:

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

Posología: 1-2 cucharadas 1-2 veces al día disuelta en agua o jugos. Ingiera abundante agua.

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 composición, forma farmacéutica, posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias e inclusión en la norma 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el producto lleva en el mercado 10 años y es una asociación de principios activos con actividad laxante de volumen, recomienda la inclusión de la asociación de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, interacciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:

Cada 100 g contiene: Semillas de psyllium (*Plantago psyllium*) 60 g, Avena en polvo (*Avena sativa* L.) (Semillas) 19.5 g, Salvado de trigo (*Triticum aestivum*) 19.5 g.

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**

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo o pacientes con síntomas de disminución de la motilidad intestinal. Distensión abdominal, flatulencia, irritación perineal. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. Contraindicado en pacientes con absorción intestinal deficiente, diarrea o deshidratación. La inhalación del polvo de las semillas de Psyllium puede desencadenar reacciones alérgicas. Hipersensibilidad al gluten de la avena y al gluten del trigo lo que puede causar intolerancia que se manifiesta por dolor de estómago, inflamación, diarrea y pérdida de peso. Se debe monitorizar al paciente cuando aparecen reacciones alérgicas (dermatitis, erupciones cutáneas). En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados.

Recomendaciones:

Ingerir con abundante agua. Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales 2 horas antes o después de su administración.

Interacciones:

No administrar concomitantemente con medicamentos, alimentos, vitaminas y minerales debido a que puede disminuir su absorción. Pueden potenciar el efecto de medicamentos cardioactivos (Betabloqueadores, bloqueadores de canales de calcio, digitálicos) e hipoglicemiantes. No consumir concomitantemente con litio carbamazepina y antidepresivos tricíclicos.

Posología:

1-2 cucharadas 1-2 veces al día disuelta en agua o jugos. Ingiera abundante agua.

Condición de comercialización:

Venta libre.

3.2.4. TOTUMO TRIPLE

Expediente : 20055234

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2012129806
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto de pulpa fresca de Totumo 1:1 – 25 mL,
Extracto de hojas de Sauco 1:1- 2.5 mL, Aceite de Eucalipto - 0.12 mL.

Uso terapéutico: Antitusivo, expectorante.

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

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 aprobación del producto e inclusión en el listado de plantas medicinales dada la concentración de los componentes activos, las partes de las plantas utilizadas, uso terapéutico, condición de venta, posología, contraindicaciones y advertencias

CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las siguientes inconsistencias:

- Parte utilizada del sauco, pues se evidencia incongruencia entre lo reportado en la fórmula cuali-cuantitativa (folio 51), fórmula estandarizada (folio 70) y reporte de análisis de la materia prima (folios 83, 84 y 85)
- Posología y grupo etario, pues hay inconsistencias en dosis y frecuencia de administración en lo reportado en la información farmacológica (folio 187) y posología en etiquetas (folio 183).
- Aclarar la función del propóleo y la miel, como excipientes en el producto.

Una vez aclaradas las anteriores inconsistencias, esta Sala procederá a evaluar lo inicialmente solicitado.

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**

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. D3 5000

Expediente : 20056741
Radicado : 2012145778
Fecha : 10/12/2012
Interesado : Xymogen

Composición:
Cada cápsula contiene 5000 UI de vitamina D3.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Contraindicaciones:
Los niños, las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar a su médico acerca del uso.

Posología y grupo etario:
Tomar una capsula diariamente.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la vitamina D3 en la concentración de 5000 UI, por cuanto supera los niveles máximos de consumo tolerables establecidos en el artículo 7 y el anexo 1 del decreto 3863 de 2008.

Por cuanto es componente único, debería ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3.3.2. CoQmax – 100 CF

Expediente : 20056738
Radicado : 2012145774

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**

Fecha : 10/12/2012
Interesado : Xymogen

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula de gel contiene 100 mg de Coenzima Q10 (Como Ubiquinona)

Contraindicaciones:
Los niños, las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar a su médico acerca del uso.

Posología y grupo etario
Tomar una capsula de gel una o dos veces al día, resultados óptimos se pueden lograr con el consumo de comidas que contengan grasa.

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

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, reitera los conceptos emitidos en ocasiones anteriores, debido a que no hay evidencia científica sobre la necesidad o ventajas de suministrar la Coenzima Q10 a personas sanas, puesto que el organismo produce la cantidad necesaria para su funcionamiento normal, por lo cual no hay razón para incluirla como un ingrediente de suplementos dietarios. En la documentación presentada existen informaciones sobre efectos secundarios, e interacciones de importancia, causadas por la administración de la coenzima, adicionalmente posee actividad farmacológica y no se conocen sus efectos por consumo crónico.

Por lo anterior, la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.

3.3.3. NO Max ER

Expediente : 20056742
Radicado : 2012145779
Fecha : 10/12/2012

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**

Interesado : Xymogen

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Para 3 tabletas: L-arginina α -cetoglutarato (1980 mg), Actinos (150 mg).

Contraindicaciones:

Personas con Argininemia, hipotensión asociada con sepsis, enfermedad neoplásica, artritis inflamatoria, trastornos autoinmunes, retinopatía diabética y cirrosis hepática, embarazo, lactancia.

Advertencias:

Puede aumentar el crecimiento de pseudomona.

Precauciones especiales:

Personas alérgicas a productos de maíz, cítricos, o gluten.

Posología y grupo etario:

Tres (3) tabletas diarias en personas mayores de 18 años

Interacciones:

Ciclosporina, ibuprofeno, nitratos orgánicos, citrato de sildenafil, yohimbina.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que la L-arginina α -cetoglutarato tiene efecto farmacológico y los efectos adversos descritos en la documentación allegada por el interesado (folio 41), como anafilaxis, hipercalemia, hipoglicemia, náusea, vomito, e incluso se reportan casos fatales por sobredosificación, limita su recomendación como ingrediente de un suplemento dietario.

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**

Adicionalmente, el estudio de toxicidad presentado no es satisfactorio, teniendo en cuenta que hace referencia a sólo uno de los componentes (péptido de la leche-Aminoact) y no al producto objeto de estudio.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del ingrediente de la referencia dentro de la composición en un suplemento dietario.

3.3.4. ACAI

Expediente : 20039981
Radicado : 13009454
Fecha : 08/02/2013
Interesado : Comercializadora Acai S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene polvo liofilizado de acai Euterpe Oleracea Mart – 300mg.

Uso terapéutico:
Tomar con agua, jugo o bebida a su elección. Puede tomarse a cualquier hora del día, antes, durante o después de las comidas.

Advertencias:
Almacenar en lugar seco a temperatura menor de 30° y una humedad menor de 65% HR.

Precauciones especiales:
Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada, “no consumir en estado de embarazo y lactancia.

Posología y grupo etario:
Mínimo dos cápsulas, población niños mayores de 4 años y adultos

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

“Poderoso Antioxidante” y

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**

“Producto rico en Antocianinas, Polifenoles y Antioxidantes naturales”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las proclamas no se ajustan a lo estipulado en el decreto 272 de 2009 y no están justificadas científicamente, por lo cual no recomienda su aceptación.

3.3.5. VIVISCAL®

Radicado : 13009783
Fecha : 08/02/2013
Interesado : Irish response LTD T/A_Lifes 2 Good Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Una tableta contiene:

AminoMar C™ Grado alimenticio 300 mg
(Marine Protein Extract)
Extracto de Cereza Acerola Grado alimenticio 120 mg
(*Malpighia Glabra* L.)
Extracto de cola de caballo 10:1 Grado alimenticio 30 mg
(*Equisetum arvense*)

Una tableta Formula hombres contiene:
AminoMar C™ Grado alimenticio 450 mg
(Marine Protein Extract)
Extracto de Cereza Acerola Grado alimenticio 65 mg
(*Malpighia Glabra* L.)
Extracto de linaza 50 mg
(*Linum Usitatissimum*)
Extracto de cola de caballo 10:1 Grado alimenticio 30 mg
(*Equisetum arvense*)
Oxido de Zinc
(equivalente a 7.5mg Zn) Grado alimenticio 9 mg

Uso terapéutico:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Instrucciones Dosis diaria recomendada: Tome 2 tabletas al día durante un mínimo de 6 meses o hasta que se hayan conseguido los resultados deseados (una por la mañana y otra por la tarde/noche con agua después de las comidas). A partir de entonces, tome 1-2 tabletas diarias según sea necesario. Las tabletas de Viviscal se tragan con facilidad y no huelen a nada. Para obtener los mejores resultados, tome Viviscal. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No se recomienda su uso si está embarazada o dando el pecho. Los suplementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable. Si está tomando medicamentos, consulte a su médico. No sobrepase la dosis diaria recomendada.

Condición de Venta:
Venta Libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 11 de 2012, numeral 3.2.3., y solicita nuevamente la aprobación del producto como suplemento dietario y la aprobación de la proclama:

Dos tabletas al día de Viviscal® ayudan a disminuir la caída del cabello y facilitan el crecimiento del cabello existente.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.2.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto como suplemento dietario ni la proclama solicitada, por cuanto la información suministrada hace referencia a su actividad farmacológica en la alopecia androgénica.*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allega información que contradiga lo conceptuado en el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.2.3., y no adjunta los documentos establecidos en la normatividad vigente para los ingredientes no incluidos en las referencias aceptadas, como son estudios de toxicidad del producto, considerados en el artículo 10, numerales 5 y 6 del decreto 3863 de 2008.

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**

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto del Acta No. 11 de 2012, numeral 3.2.3., en el sentido de no recomendar la aceptación del producto como suplemento dietario ni la proclama propuesta.

3.3.6. RADICADO 13010034

Fecha : 11/02/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora concepto sobre el uso de las enzimas ya sean digestivas o no, en la composición de suplementos dietarios, teniendo en cuenta su posible efecto fisiológico.

Las enzimas son categorizadas por el Codex Alimentarius y FDA como aditivo alimentario y están en la norma farmacológica 8.1.10., como enzimas digestivas.

En la actualizada existen varios suplementos dietarios que en su formulación contienen enzimas como ingrediente activo único o en combinación con otras sustancias nutricionales.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no encuentra claridad en la consulta teniendo en cuenta que ya han sido aprobados suplementos dietarios con enzimas por el INVIMA.

La Sala considera que cada caso específico debe ser estudiado de manera individual en el momento en que se someta a consideración de la Sala.

3.3.7. RADICADO 13001890 / 12091537

Fecha : 30/01/2013

Interesado : Dirección General INVIMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, revisar los argumentos expuestos por los representantes de Laboratorios fabricantes e importadores, frente a los llamados a revisión de

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**

oficio.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1.: “**CONCEPTO:** En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones del Ginkgo biloba y Panax ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan”

Acta No. 10 de 2011, numeral 3.3.3.: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, por cuanto no se demostró que el extracto de Panax ginseng y el extracto de Ginkgo biloba, sean una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 6 mg del extracto de Panax ginseng y los 10 mg del extracto de Ginkgo biloba en el producto, carezcan de actividad farmacológica. El efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario. Adicionalmente, el estudio allegado de la actividad antioxidante del Panax ginseng fue efectivo en dosis de 2 g, lo que en la normatividad colombiana vigente, se considera dosis terapéutica. Dado que es un producto de venta libre, no requiere una evaluación médica para su dispensación y consumo. Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.”

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.5.1.: **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2011, en el sentido de recomendar la cancelación del registro sanitario, por cuanto “no se demostró que el extracto de Panax ginseng y el extracto de Ginkgo biloba, sean una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 6 mg del extracto de Panax ginseng y los 10 mg del extracto de Ginkgo biloba en el producto, carezcan de actividad farmacológica”. Adicionalmente, se informa al interesado que el llamado a revisión de oficio en el Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1, no sólo hace referencia a la actividad farmacológica, sino también a las “contraindicaciones e interacciones de Ginkgo Biloba y Panax Ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente

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**

concentrada de nutrientes” Es responsabilidad del interesado clasificar el producto y enviar la documentación correspondiente, de acuerdo a la normatividad colombiana vigente para su evaluación.”

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.1.: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no cuestiona lo relacionado en los numerales 1 al 5 y el numeral 7 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008, para el producto ni para los extractos de Panax ginseng y Ginkgo biloba. En lo relacionado con el numeral 6 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008 la cual es norma posterior y especial al decreto 3249 de 2006, establece: “Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado”, la Sala no comparte la interpretación propuesta por el peticionario por cuanto el numeral en cita, es específico para plantas y extractos de plantas que sean ingredientes del producto, por lo tanto no cumple con dicho requisito. De otro lado, en relación con una sustancia con efecto fisiológico es pertinente aclarar que se define como tal a aquellas sustancias que hacen parte de los constituyentes normales del organismo y cumplen con una función específica (Ej. Proteínas, carbohidratos, lípidos, minerales y vitaminas, entre otros), por tanto los extractos estandarizados de Panax ginseng y Ginkgo biloba no cumplen con este requisito.

En lo relacionado a las concentraciones del extracto de Panax ginseng y el extracto de Ginkgo biloba en el producto, la Sala recuerda lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2009, numeral 2.0: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en su sesión ordinaria del día 21 de mayo de 2009 Acta 07, conceptuó: “la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo”. La Sala no ha recomendado el otorgamiento de Registro Sanitario como Suplemento Dietario de ningún producto que contenga plantas medicinales y recomienda llamar a revisión de oficio los productos citados en la comunicación del señor Director General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social.” Los artículos 16 y 17 del decreto 3249 de 2006 y la resolución 2009036066 de 2009, facultan a la Sala para hacer llamados a revisión de oficio. Finalmente no se vulnera el artículo 73 del código contencioso administrativo por cuanto su invocación no es procedente, toda vez que el procedimiento de llamado a revisión de oficio se

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**

realiza en cumplimiento de los artículos anteriormente mencionados. Además se ha cumplido con el debido proceso.”

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.3.2.: **CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado lo siguiente: **Comentario 1:** No hay evidencia científica que justifique los beneficios derivados de la ingesta de la enzima Q10 como suplemento dietario.

La Sala ratifica el concepto del Acta No. 03 de 2012, numeral 3.6.1.

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

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

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.

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

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

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

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el Cartílago de tiburón posee como componente

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**

fundamental sulfato de condroitina, considerado por la Organización Mundial de la Salud como un fármaco con código ATC M01AX. Por lo anterior, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan como ingrediente Cartílago de tiburón, para que justifiquen su clasificación.

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

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos alrededor de este asunto.

La normatividad colombiana difiere con la de otros países en la forma de abordar estos tipos de productos.

La Sala no acepta los términos desobligantes ni las interpretaciones sesgadas y malintencionadas que hace el peticionario de la normatividad.

La Sala considera que se ha agotado el procedimiento frente a este órgano asesor de la entidad regulatoria.

3.3.8. RADICADO 13005694

Fecha : 28/01/2013

Interesado : Oriflame

El interesado solicita a la Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considerar que la dosis de 50 mg del extracto de arándano, sólo tenga bondades antioxidantes, como parte de un suplemento dietario. Lo anterior teniendo en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.3.1.

Antecedentes:

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**

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 recomendó en el Acta No. 01 de 2010, numeral 2.1.15., aprobar la forma farmacéutica Arándano Cápsula Dura con un contenido de 140 mg de Extracto seco del fruto de Arándano equivalente a 35 mg de Antocianidinas, de uso diario como producto fitoterapéutico.

El interesado debe allegar evidencia científica de que a la concentración utilizada de arándano en un suplemento dietario no tiene actividad terapéutica.

3.3.9. IMEDEEN PRIME RENEWAL (DÍA)

Expediente : 20043607
Radicado : 2012119083
Interesado : Ferrosan A/S

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto de tomate (*Lycopersicon esculentum* Mill) licopeno 0,72mg. - 7,19mg, vitamina E (acetato de tocoferol) - 2,50mg, extracto de soya (*Glycine max* L. Merr) (equivalente a 8,75mg. de isoflavonas de soya). - 87,50mg, extracto de semilla de uva (*Vitis vinifera* L.) - 6,88mg, extracto de te blanco (*Camellia siensis* L. Kuntze), polifenoles 6,24mg. - 15,60mg, extracto de pescado (*Condrichthyes elasmobranchii*) - 52,50mg, vitamina C (sodio ascorbato) - 15,00mg, gluconato de zinc (equivalente a 1,25mg de zinc) - 10,02mg.

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 de las siguientes

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**

declaraciones de propiedades en salud para el suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia:

1. Complejo marino: es rico en proteínas y polisacáridos similares a aquellos que se encuentran de forma natural en las capas más profundas de la piel y que sirven de soporte del tejido dérmico.
2. Extractos de soya: fuente natural de isoflavonas, los cuales poseen similitudes estructurales a los elementos de la piel fundamentales para mantener el colágeno.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las proclamas solicitadas no soportan las similitudes estructurales con la piel. Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación de las proclamas propuestas.

3.4. CONSULTAS

3.4.1. RADICADO 13005438

Fecha : 25/01/2013
Interesado : Marlene Peláez Aguilar

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se conceptúe si se puede clasificar como “suplemento dietario para niños”, un producto multivitamínico que contiene 75 mg de vitamina C en su composición.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.5.1.: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa:*

1. *Un producto suplemento dietario para niños podría tener en su formulación más de 60 mg de vitamina C, esto considerando que en la misma se plantean valores de referencia y no valores máximos?*
2. *En caso de que la respuesta a la anterior inquietud sea negativa ¿Cuál es la normatividad Colombiana que lo soporta?*

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**

Respuesta preguntas 1 y 2: Los suplementos dietarios se rigen por los Decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008 cuyo anexo 1 establece un VRD para la vitamina C de 60 mg para niños mayores de 4 años y adultos.

Se aclara que los niveles máximos de consumo tolerable (UL), no son aplicables para niños, es decir el máximo nivel de ingesta de vitamina C para niños es de 60 mg, de acuerdo con la resolución 333 de 2011, artículo 13, tabla 3.2: Vitaminas y Minerales.

3. ¿Cuáles son los valores máximos de vitaminas (incluida la vitamina C) y de minerales que puede contener un producto multivitamínico de niños que se quiera clasificar como suplemento dietario?

Respuesta: los valores máximos de vitaminas y minerales de un producto multivitamínico para niños mayores de 4 años, se encuentran referenciados en Anexo 1 del decreto 3863 de 2008 correspondiente al valor de referencia diario (VRD).

4. ¿En qué categoría se puede clasificar un producto multivitamínico dirigido a niños de cualquier edad y adultos que en su formulación contiene entre 61 y 99 mg de vitamina C por dosis diaria?

Respuesta: Un producto multivitamínico que contenga entre sus ingredientes vitamina C en este rango de concentración, se podría clasificar como suplemento dietario para adultos únicamente.

5. ¿Qué precauciones/advertencias o condiciones especiales tendría?

Respuesta: En el caso de suplementos dietarios que cumplen con los requisitos exigidos en la normatividad colombiana vigente, no se han establecido precauciones/advertencias o condiciones especiales.

6. ¿Bajo qué normatividad se puede definir el producto descrito?

Respuesta: Los multivitamínicos clasificados como suplementos dietarios deben acogerse a los decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y resolución 3096 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se puede clasificar como suplemento dietario para niños a un producto multivitamínico que contiene 75 mg de vitamina C en su composición, por

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**

cuanto en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 se establece el valor de referencia diario en 60 mg para niños mayores de 4 años.

Siendo las 17:00 horas del 06 de marzo de 2013, 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

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva

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