



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

09 DE ABRIL DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPN

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 03 del 12 de marzo de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. LAXOSEN

Expediente : 20015044
Radicado : 2014025122
Fecha : 2014/03/06
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: Extracto de sen (equivalente a senósidos A y B 7,5 mg) 88 mg.

Indicaciones:
Laxante. Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en la cual el colon se vuelve atónico y dilatado. Menores de doce (12) años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el cambio en la condición de venta a venta con fórmula médica, de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.1.

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 12

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**

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.1: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los desórdenes de la motilidad intestinal son un grupo complejo y heterogéneo de síndromes cuya fisiopatología aún no está completamente definida, además el uso de estos productos involucra importantes contraindicaciones e interacciones.

El uso crónico de los derivados antraquinónicos contenidos en especies individuales o en asociaciones de sen, puede conducir a la destrucción de los plexos nerviosos intramurales del colon causando el denominado colon catártico, por lo cual afecta la motilidad haciendo necesario el consumo continuo del laxante, lo cual no se ajusta al numeral 7 del artículo 1 de la resolución 0886 de 2004.

El efecto laxante puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades serias que pueden comprometer la salud del paciente y que cursan a través de este proceso, lo cual no se ajusta al numeral 8 del artículo 1 de la resolución 0886 de 2004.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomendó la condición de venta con fórmula médica para los productos que contengan en su composición derivados hidroxiantracénicos.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los laxantes que contengan en su composición especies con derivados hidroxiantracénicos, para que cambien su condición de venta a: venta con fórmula médica.

Para este tipo de productos sería pertinente se adelanten programas de farmacovigilancia activa de incidentes adversos que permitan generar señales y alertas sobre su comportamiento en el mercado.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.1, fue actualizado por el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.6, según el cual la condición de venta para los productos fitoterapéuticos que en su composición contengan como único ingrediente activo una sola especie con derivados hidroxiantracénicos (cáscara sagrada, ruibarbo, sábila y sen), es de venta libre.

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 12

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**

3.1.2. CALENDULA JARABE

Radicado : 2013138874
Expediente : 20048766
Interesado : Natural + Plus S.A.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Extracto de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 1:1 en alcohol al 36%-16 mL, excipientes c.s.p. 100 mL.

Indicaciones:
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:
Puede causar hipersensibilidad por alguno de los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Interacciones: puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes. Debido a la presencia de mucílagos puede existir el riesgo de retrasar o disminuir la absorción oral de algunos principios activos.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 22 de 2006, numeral 2.9.8 en cuanto a la posología del jarabe de extracto de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 1:1 en alcohol al 36%, 16 mL ya que se aprobó la concentración y forma farmacéutica de la preparación pero no se pronunció con respecto a su posología.

Lo anterior con el fin de aclarar la posología del producto de la referencia ya que el interesado sugiere una posología de 15 mL tres veces al día y en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se menciona como modo de empleo - Oral: Extracto fluido (1:1) 20-30 gotas cada 8 - 12 horas.

Actualmente existen productos con registro sanitario que sugieren esta misma posología, en caso de no ser aceptada la posología propuesta en el producto

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 12

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**

de la referencia, solicitamos amablemente a la Sala conceptuar si estos productos requieren ser llamados a revisión de oficio para que se ajuste la información sobre su posología.

Antecedentes: En Acta 15 de 2006 numeral 2.9.1 la SEMPB aceptó la posología propuesta para el producto, la cual es mayor a lo contemplado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada y referencias internacionales consultadas¹ para uso por vía oral, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosis propuesta para el producto de la referencia:

Composición: 16 mL de extracto 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en alcohol al 36% por cada 100 mL.

Posología: Empleo - Oral: 15 mL 3 veces al día.

3.1.3. PERYSTIL POWDER 95%

Radicado : 2013147997
Expediente : 20071119
Interesado : Healthy America Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:
Psyllium Husk (*Plantago ovata* - Semillas)- 95 g, excipientes c.s.p. - 100 g.

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar

1 Calendula. AltMedDex®. Micromedex. (Consultado el 09/04/2014)

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

reacciones alérgicas. Consumirlos medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, y a que pueden verse afectados. Ingerir con 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, dosificación e inclusión en Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto en la referencia, teniendo en cuenta que la planta medicinal se encuentra en el respectivo listado pero no figura alguna concentración y forma farmacéutica aprobada (en actas) por la Sala Especializada de la Comisión Revisora conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 21 y 22 del Decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la forma farmacéutica, la composición y la posología del producto de la referencia con el uso terapéutico y contraindicaciones establecidas en dicho listado:

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:

Psyllium Husk (*Plantago ovata* - Semillas)- 95 g, excipientes c.s.p. - 100 g.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharada (5 g), 2 veces al día.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. IMEDEEN IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente : 1986477 / 19974004

Radicado : 2013150366

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 17/12/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición Imedeen:

Cada tableta contiene:

105 mg de extracto de pescado (*Chondrichthyes elasmobranchii*) equivalente a aproximadamente 360 mg de cartílago seco.

30 mg de vitamina C (como 34,01 mg de ácido ascórbico al 97 % y 1,02 mg de Almidón de maíz).

2 mg de zinc (como 15,00 mg de gluconato de zinc)

Composición Imedeen Time Perfection:

Cada tableta contiene:

105 mg extracto de pescado (*Condrichthyes elasmobranchii*) equivalente a 360 mg aprox. de cartílago seco)

100 mg extracto de plantas: polisacáridos de soya 69.87 mg, extracto de Tomate (*Lycopersicum esculentum*) 14.38 mg con un aporte de licopeno de 1.44 mg, extracto de semillas de uva (*Vitis vinifera*) 13.75 mg, dióxido de silicio 2.0 mg

30 mg extracto de acerola (*Malpighia puniceifolia* L.) con un contenido de ácido Ascórbico de 7,50 mg y maltodextrina de 21,0 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de las siguientes proclamas para los productos de la referencia.

Proclamas:

- Imedeen contiene vitamina C, antioxidante natural que ayuda a proteger las células de la piel donde inicia el proceso de envejecimiento.
- Imedeen actúa en las capas más profundas de la piel donde comienza el proceso de envejecimiento.
- Imedeen aporta nutrientes esenciales para el cuidado de la piel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de las tres declaraciones presentadas por el petitionario ninguna cumple con

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 12

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**

los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:

Numeral 2. Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

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

Por otro lado, respecto a las proclamas: **“Imedeen contiene vitamina C, antioxidante natural que ayuda a proteger las células de la piel donde inicia el proceso de envejecimiento” y “Imedeen actúa en las capas más profundas de la piel donde comienza el proceso de envejecimiento”, no se aporta documentación científica que las sustente.**

Por lo anterior, no se recomienda la aceptación de ninguna de las proclamas propuestas para el producto de la referencia.

3.2.2. RADICADO 14012162

Fecha : 13/02/2014

Interesado : Jorgehané Laboratorios Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reevaluación del concepto del Acta No. 04 de de 2012, numeral 3.2.4, sobre el uso de la *Garcinia cambogia*.

Antecedentes

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.4: **“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la *Garcinia Cambogia* tiene actividad farmacológica y que su principal componente, el ácido hidroxicítrico está relacionado con casos de hepatotoxicidad, de acuerdo a lo reportado por la FDA*, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia como suplemento dietario.**

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

*La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Garcinia cambogia* para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes.*

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm149575.htm>”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la revisión de oficio fue solicitada debido a que la *Garcinia cambogia* cuenta con actividad farmacológica² y no es fuente concentrada de nutrientes, por tanto esta especie no podría ser ingrediente en un suplemento dietario, de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del Decreto 3863 de 2008:

Numeral 1: Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.

Numeral 6: 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala ratifica la recomendación de llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Garcinia cambogia* para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes y que en la porción recomendada de uso carece de actividad terapéutica.

² M.G. Soni, G.A. Burdock, H.G. Preuss, S.J. Stohs, S.E. Ohia, D. Bagchi. Safety assessment of (()-hydroxycitric acid and Super CitriMax, a novel calcium/potassium salt. Food and Chemical Toxicology 42 (2004) 1513–1529.

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.2.3. RADICADO 14020592

Fecha : 05/03/2014

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Según oficio 600 – 1739- 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de acuerdo con el artículo 16 del Decreto 3249 de 2006, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el llamado a revisión de oficio de los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a “disfunción eréctil”, “Dolores articulares”, “Adelgazamiento” o para un uso específico en un órgano específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes aludiendo a un órgano en específico no soportado en una declaración de propiedades en salud. Lo anterior por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a “disfunción eréctil”, “Dolores articulares”, “Adelgazamiento” y otros, para uso en un órgano o tejido específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA.

Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006.

3.3. ACLARACIONES

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 12

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**

3.3.1. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 03 de 2013, numeral 3.3.3:

1. Dado que las proclamas solicitadas por el interesado para el zinc: *“Ayuda a reforzar las defensas del organismo”* y *“Refuerza las defensas del organismo”*, se encuentran contempladas dentro de la aceptada para el zinc en Acta No. 12 de 2010, numeral 3.6.1, esta Sala recomendó acoger textualmente la siguiente declaración:

“Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”.

2. La Sala aclara que además se recomendó no aceptar las siguientes proclamas:

- *“La biotina es necesaria para la buena salud del cabello y uñas”*
- *“vitamina E: ayuda a mantener una piel saludable”*

3. Dado que las proclamas solicitadas por el interesado para la vitamina C: *“ vitamina C: efecto antioxidante”*, se encuentra contemplada dentro de la aceptada para la vitamina C en Acta No. 14 de 2010, numeral 3.2.5, esta Sala recomendó acoger textualmente la siguiente declaración:

“Vitamina C (ácido ascórbico): Antioxidante”

Siendo las 15:00 horas del 09 de abril 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

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 12

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**

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPN

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

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 12

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