



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

03 DE JULIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. APLAZADOS
 - 3.2. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.4. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.5. ACLARACIONES

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**

Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 del 05 de junio de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADOS

3.1.1. FORMOLINE L112

Radicado : 13036342
Fecha : 08/05/2013
Interesado : Soft Caps Company S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta (comprimidos).

Composición:
Cada comprimido contiene 364 mg de polímero de β -1,4 de D-glucosamina y N-acetil-D-glucosamina obtenido de caparzones crustáceos.

Uso terapéutico:
Absorbente de lípidos como coadyuvante en tratamiento de sobrepeso, control de peso, reducción de la absorción del colesterol de los alimentos.

Contraindicaciones:
Si existen serios problemas digestivos crónicos (estreñimiento, hipomotilidad intestinal, operaciones del intestino previas) o trastornos del metabolismo, o se está tomando medicamentos que reduzcan la actividad intestinal. Formoline 112 solo se debe emplear tras consultar a un médico.

Formoline L-112 no se debe tomar si se tiene alergia a los crustáceos o alguno de los componentes del producto.

En caso de peso insuficiente (índice de masa corporal <18,5).

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**

Antes de administrar Formoline L112 a niños o a jóvenes que aun están creciendo se debe consultar a un médico.

No es apto para lactantes ni para niños menores de tres años.

Las personas de edad muy avanzada (más de 80 años) únicamente deben consumir el producto tras consultar a un médico.

Advertencias

Durante el embarazo o la lactancia no se debe tratar el sobrepeso, o únicamente se debe hacer bajo supervisión médica. Para el desarrollo del embrión y para la óptima alimentación del lactante con leche materna es necesario el mejor aporte posible de nutrientes.

Ante de modificar la dieta de forma prolongada es recomendable solicitar consejo a un médico.

Formoline L112 no se debe tomar a la vez que medicamentos liposolubles (ej. Píldoras anticonceptivas) o vitaminas liposolubles, sino tras dejar pasar al menos cuatro horas. En caso de administración prolongada de medicamentos, se debe pedir consejo al médico.

En caso de estreñimiento persistente, es conveniente dejar de tomar Formoline L112 y consultar a un médico.

Posología y grupo etario:

Para perder peso: tomar todos los días 2 comprimidos de Formoline L112 antes de cada una de las dos comidas con mayor contenido de grasa.

Para controlar el peso es suficiente tomar dos veces al día 1 comprimido cada vez.

Grupo etario: Adolescentes y Adultos.

Debido a la elevada capacidad ligante de grasas, es posible que además de grasas ingeridas en la alimentación, también se liguen sustancias similares a las mismas, por ejemplo vitamina A y hormonas esteroideas (contenidas en la píldora anticonceptiva o en preparados contra los trastornos de la menopausia).

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**

Formaline L112 puede hacer que se reduzca la disponibilidad de principios activos liposolubles (lipófilos). Por ello, es recomendable dejar pasar al menos cuatro horas entre la administración de medicamentos y vitaminas y la toma de Formoline L112.

La toma de Formoline L112 puede producir de forma pasajera una modificación de la consistencia de las heces, y en casos poco frecuentes se han observado problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, meteorismo) cuando la ingesta de líquidos era insuficiente. El estreñimiento puede producir un aumento temporal de peso.

En casos muy infrecuentes es posible que se produzcan reacciones alérgicas a alguno de los componentes del producto (los síntomas pueden ser en algunos casos: diarrea, vomito, náuseas, erupciones cutáneas, tumefacciones, prurito, sudoración, cosquilleos, escalofríos, mareo, cefalea). Sin embargo, en conjunto cabe considerar que Formoline L112 es un producto seguro y tolerable.

Condición de venta:
Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta y aclaración del concepto del Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.7:

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.7: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no corresponde a un producto fitoterapéutico dado su origen y a que contiene en su composición compuestos químicamente aislados.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora confirma el concepto emitido en Acta No. 04 de 2012, al encontrar que la información allegada no es coincidente con el expediente inicialmente radicado en el cual el productor original del material L112 (Certmedica International GmbH) en su hoja de seguridad del material (folios 20 y 21 del expediente) certifica la composición como quitosan, vitamina C y ácido tartárico. Posteriormente en el informe de experto (folio 029) se explicita como

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**

principal componente de formoline L112 el polímero de β -1,4-D-glucosamina y β -1,4-N-acetil-D-glucosamina. El estudio allegado en el folio 244 del expediente menciona el polímero de β -1,4-D-glucosamina y β -1,4-N-acetil-D-glucosamina como las sustancias de estudio. El solicitante en el formato para presentación de solicitudes ante la SEPN enuncia una composición cuantitativa exacta “364mg de polímero de β -1,4 de D-glucosamina y N-acetil-D-glucosamina”. No es el origen lo que determina si una sustancia se encuentra aislada y químicamente definida.

De acuerdo a la solicitud de clasificación del producto como preparación farmacéutica a base de recurso natural, la Sala aclara que de acuerdo con el artículo 12 del decreto 337 de 1998 “...*Las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales se catalogan en medicamentos y por lo tanto, se someten en la reglamentación establecida para estos productos...*”

Por lo tanto, la Sala recomienda no aprobar la solicitud del interesado.

3.1.2. CLOROFILA 50 mg

Expediente : 19990646
Radicado : 2013027134
Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Nueva Formulación Propuesta:
Clorofila tipo A (aporta 13.6 mg de Magnesio) 500 mg (VRD N.E.), magnesio (procedente de 93,4mg Cloruro de Magnesio monohidrato) 20mg (VRD 5%), folato (como Ácido Fólico) 100 mcg (VRD 25%).

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 concepto técnico sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio que dio el interesado mediante escrito No. 2013027134 radicado el 14/03/2013 y que de acuerdo a la respuesta técnica que indique la Sala

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Especializada de Productos Naturales si cumple con el requerimiento solicitado en el llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 02 de 2012 en el numeral 3.2.2, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuó:

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan como ingrediente principal clorofila, para que justifique su clasificación como suplemento dietario, teniendo en cuenta que “la clorofila es categorizada por el Codex Alimentarius como un aditivo alimentario como colorante de origen vegetal y con la única función tecnológica de impartir color o reforzar el mismo en los alimentos”.

Que mediante Resolución No. 2012021755 de fecha 31 de Julio de 2012 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos llamó a revisión de oficio al producto clorofila 50 mg con registro sanitario SD2008-0000727.

Que mediante escrito No. 2012095191 de fecha 15/08/2012 el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mencionando que se acogerá a lo descrito en el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora y solicitara modificación para dar cumplimiento a lo conceptuado.

Que mediante escrito No. 2012146723 de fecha 11/12/2012 el interesado radica trámite modificadorio donde se menciona la reformulación del producto con motivo del llamado a revisión de oficio, manteniendo el ingrediente Clorofila como ingrediente principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria ya que se sigue manteniendo la clorofila A como ingrediente principal en la formulación, lo cual es contradictorio con lo establecido en el Codex Alimentarius.

Aunque la clorofila en su estructura contiene magnesio, no se tiene evidencia que sea fuente concentrada de magnesio.

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. DERECHOS DE PETICIÓN

3.2.1. RADICADO 13047161 / 13050486

Fecha : 13/06/2013
Interesado : Laboratorios el Maná de Colombia

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del aceite de ricino como producto de origen natural y no como medicamento como en forma errónea lo contempla la Norma Farmacológica a base de un recurso natural, conforme lo establece el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite de las semillas de Higuierilla *Ricinus communis* L. (aceite de ricino) se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con la indicación de *Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos* por vía oral.

3.3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.3.1. CIRUELAX DOBLE CONCENTRACIÓN

Expediente : 20062268
Radicado : 2013053709
Fecha : 20/05/2013
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

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 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.
- 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

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**

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.

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.

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**

- 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 solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

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.

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 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.

3.3.2. FIGHTVIT®

Expediente : 20054267
Radicado : 2012119750 / 2013053482
Fecha : 20/05/2013
Interesado : C.I.Farmacápsulas S.A.

Forma farmacéutica
Cápsula.

Composición:

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

Uso terapéutico

Estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones

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

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

La cafeína está contraindicada en cardiopatía y úlcera péptica.

Advertencias

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

Posología y grupo etario

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Condición de comercialización:
Venta libre.

Interacciones

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2013002089 para continuar con la aprobación de la preparación de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar estudios de seguridad y eficacia completos (no resúmenes), de la asociación propuesta de los extractos de Guaraná, Gotu Kola, Panax Ginseng y Café Verde. Adicionalmente, indicar el tipo de extracto y la relación droga: extracto.*

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios de seguridad y eficacia allegados no son pertinentes dado que en ninguno de los 12 casos corresponden a la asociación propuesta de los extractos de Guaraná, Gotu Kola, Panax Ginseng y Café Verde. Respecto al requerimiento de justificar la asociación de tres especies con actividad estimulante del sistema nervioso central, los estudios allegados no corresponden a la asociación propuesta.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En dos casos (documento 4 – 6 y 3 – 8) se trata de documentos repetidos del mismo trabajo; la respuesta a este requerimiento no es satisfactoria.

En cuanto al requerimiento de indicar el tipo de extracto y la relación droga: extracto, se da por satisfactoria la respuesta.

Los soportes allegados para Centella asiática (Gotu Kola) en la indicación solicitada no son pertinentes pues corresponden en general a efecto neuroprotectivo, antioxidante, ansiolítico y de mejoramiento de función cognitiva y en ellos se emplean dosis significativamente diferentes a la propuesta en el producto; el segundo documento corresponde a un libro aparentemente no sometido a proceso de revisión por pares; el sexto documento corresponde aún estudio clínico en el que se logra aportar alguna evidencia positiva de la especie sobre la función cognitiva, sin embargo emplea dosis significativamente diferentes de la propuesta y genera evidencia sobre un uso terapéutico diferente. En general se trata de artículos de revisión que en algún apartado hacen relación a la especie vegetal objeto de análisis, no aportan evidencia científica para sustentar la indicación de estimulante del sistema nervioso central.

Por lo anterior la Sala no recomienda la inclusión de la asociación propuesta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3.3. CIRUELAX MINITABS

Expediente : 20062274
Radicado : 2013053878
Fecha : 21/05/2013
Interesado : Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A

Forma farmacéutica:
Comprimido recubierto.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 20% p/p (equivalente a 15 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 75 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**

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.
- 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

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**

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:

- Antes de usar este medicamento lea las instrucciones
- 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.

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: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse.

No administrar a niños menores de 12 años y/o ancianos sin consultar al médico

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.

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**

- 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 solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar el desarrollo racional que llevó a la necesidad de un recubrimiento para el comprimido, así como justificar la presencia de extracto de ciruela en él.

Deben allegarse estudios clínicos que empleen la dosis y posología propuestas en el producto.

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

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.

3.3.4. JARABE DE ALCACHOFA

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19928525
Radicado : 2012018323
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) en alcohol etílico del 48%.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la concentración, posología, contraindicaciones del producto en mención de acuerdo a la información allegada como respuesta al auto por el interesado para la renovación del Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.3.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las inconsistencias que existen entre la fórmula cuali-cuantitativa, la fórmula del lote estandarizado y la posología propuesta.*

Adicionalmente, el interesado debe justificar el cambio del trazador por el cual se identifica la alcachofa.

Las contraindicaciones, se deben ajustar a: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción de los conductos biliares.

Precauciones: No consumir con derivados lácteos.”

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**

Mediante Acta No. 30 de 2006, numeral 2.9.4., la Sala Especializada aprobó la siguiente composición: Cada 100 mL contiene 10 mL de Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) en etanol al 36%.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta enviada al auto dada por el Acta No. 04 de 2012, precisando que la concentración de alcachofa en el producto es de 4,5 g / 100 mL.

Se recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en alcohol etílico del 48%.

Uso terapéutico:
Colerético y colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción de los conductos biliares.

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

Posología:
Una cucharada (15 mL) tres veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.

3.3.5. GINKGO BILOBA 30 mg TABLETAS

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19970324
Radicado : 2012036004
Interesado : Rexall Sundown Inc.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Ginkgo biloba* L. (conteniendo 7.2 mg de ginkgoflavonoides glicosilados - 30 mg, hoja de *Ginkgo biloba* granular - 126.316 mg, hoja de *Ginkgo biloba* en polvo - 80 mg.

Indicaciones:
Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y advertencias:
No utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El grupo técnico 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 respuesta al auto allegada por motivo del llamado a revisión de oficio establecido mediante Resolución No. 2011021933 del 17/06/2011 y Acta No. 05 de 2012 numeral 3.2.4.

Antecedentes:

Acta No. 24 de 2004 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobó como producto fitoterapéutico al extracto estandarizado de polvo de hojas secas de *Ginkgo biloba* (con un contenido de 24% de flavonoides expresados como glucósidos flavonicos

Acta No. 13 de 2002, numeral 3.2.2.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo.*

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**

Así mismo, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente en la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes en cantidades superiores a los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.”

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.4.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aportar el contenido de Ginkgo-flavonoides de los 126.316 mg de hoja granular y de los 80 mg de hoja en polvo de *Ginkgo biloba*.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de 236 mg contiene: 30 mg de Extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* L. (Equivalente a 7,2 mg de ginkgoflavonoides) y 206 mg de hojas de *Ginkgo biloba* L. granular y en polvo (Equivalente a 1,6 mg de ginkgoflavonoides).

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de patologías que cursen con vasoconstricción periférica: úlceras varicosas, angiopatías diabéticas, flebitis y hemorroides, entre otras.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Interacciones:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La administración concomitante con anticoagulantes puede aumentar el riesgo de sangrado. Puede interferir en el metabolismo hepático y los niveles plasmáticos de fármacos como beta-bloqueadores, haloperidol y teofilina. Puede potenciar la acción de benzodiazepinas.

Posología:

1 tableta al día.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.3.6. SANJING

Expediente : 20046895

Radicado : 2012041491

Interesado : Comercializadora Lui Fenping EU.

Forma farmacéutica:

Jalea.

Composición:

Cada vial de 10 mL contiene: Extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* L. hojas equivalente a 9,6 mg de glicosidos flavonicos - 40mg.

Indicaciones:

Vasodilatador periférico de origen natural, antitrombótico, captador de radicales libres de oxígeno, antioxidante.

Contraindicaciones y advertencias:

Debe usarse con precaución en pacientes con sangrado activo. No se conoce ninguna interacción con otros medicamentos. No utilizarse cuando las arterias presenten alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El grupo técnico 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 respuesta al auto allegada por el interesado en cumplimiento de lo solicitado en Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.3.

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**

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.3: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica, teniendo en cuenta que en el folio 33 se indica que es frasco vial y ésta no es una forma farmacéutica.

Debe justificar la posología propuesta dado que está por debajo de lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

El interesado debe justificar el uso de la jalea real (royal jelly) en el producto, por cuanto no se encuentra referenciado como excipiente en ninguna de las Farmacopeas o textos de referencia oficialmente aceptados.

Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias a lo siguiente:

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de patologías que cursen con vasoconstricción periférica: úlceras varicosas, angiopatías diabéticas, flebitis y hemorroides, entre otras.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No utilizar extractos de la planta cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Interacciones importantes con fármacos como el ácido acetilsalicílico y la warfarina y aquellos que se metabolizan por citocromo P-450.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria dado que no se alcanza la mínima dosis diaria terapéutica reportada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (240 mg al día).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Se acepta la justificación respecto a la jalea real y se aclara que el nombre del producto de la referencia, induce a engaño por cuanto la jalea real no aparece como principio activo en la composición.

No es satisfactoria la respuesta sobre ajustar las indicaciones dado que incluyó el texto: “*Captador de radicales libres de oxígeno, antioxidante*”, como uso terapéutico.

Por todo lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.

3.3.7. RENSHEM RUJING POLVO

Expediente : 20047395

Radicado : 2012047251

Interesado : Comercializadora Liu Fenping P.E.U

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir.

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: Extracto de raíz deshidratada de Ginseng (*Panax Ginseng*) 20,0g., Excipientes: Proteína de soya 35,0 g; Leche en polvo 20 g; Malta 8,0g y Azúcar granulada 35,0g.

Indicaciones:

Estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo, lactancia y ansiedad

El grupo técnico 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 respuesta al auto allegada por el interesado con forme a lo requerido en Acta No. 07 de 2012 numeral 3.2.5.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2012 numeral 3.2.5: “*CONCEPTO: Revisada la información*”

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**

allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la dosis propuesta por cuanto es superior a lo recomendado en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales.

Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad, insomnio y estados febriles e hiperestrogenia (ginecomastia, galactorrea). No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo.

Interacciones:

Warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espirolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

Condición de venta:

Venta libre.

Debe incluir en las etiquetas las contraindicaciones e interacciones anteriormente mencionadas.”

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 2012, numeral 3.2.5., es satisfactoria. La Sala recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir.

Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada 100 g de polvo contiene: Extracto de raíz deshidratada de Ginseng (*Panax Ginseng*) 20,0g., Excipientes: Proteína de soya 35,0 g; Leche en polvo 20 g; Malta 8,0g y Azúcar granulada 35,0g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo. Evitar el uso prolongado del ginseng, ya que puede ocasionar, hipertensión arterial, insomnio, urticaria, diarrea matutina y se han descrito casos de hiperestrogenismo (ginecomastia, galactorrea).

Hipersensibilidad a la proteína y otros componentes de la soya y derivados lácteos.

Interacciones:

Anticoagulantes, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

Recomendaciones:

Se recomienda un tratamiento continuo de máximo 6 semanas, con periodo de descanso de 2 o 3 meses.

Posología:

1 cucharada de 10 g al día.

Condición de venta:

Venta libre.

Debe retirar de la etiqueta: *Estimulante del Sistema Nervioso Central.*

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto de acuerdo con lo establecido en la normatividad teniendo en cuenta que alude al nombre de una persona (Tiātóng Rujing).

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**

3.3.8. FRESH GINSENG DRINK

Expediente : 20047396
Radicado : 2012047252
Interesado : Comercializadora Liu Fenping P.E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto de raíz de Panax ginseng -10,0 g

Indicaciones:
Estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones y Advertencias:
Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El grupo técnico 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 respuesta al auto del producto de la referencia. Teniendo en cuenta que el ginseng es de venta libre y una de las contraindicaciones es hipertensión arterial, en Colombia el 22% de la población sufre hipertensión.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.4 “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la concentración y posología de Panax ginseng en el producto (teniendo en cuenta las presentaciones comerciales), por cuanto son superiores a lo recomendado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es satisfactoria. La Sala recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto de raíz de Panax ginseng -10,0 g

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo. Evitar el uso prolongado del ginseng, ya que puede ocasionar, hipertensión arterial, insomnio, urticaria, diarrea matutina y se han descrito casos de hiperestrogenismo (ginecomastia, galactorrea).

Interacciones:
Anticoagulantes, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

Recomendaciones:
Se recomienda un tratamiento continuo de máximo 6 semanas, con periodo de descanso de 2 o 3 meses.

Posología:
1 recipiente de 240 mL al día.

Condición de venta:
Venta libre.

3.3.9. GINSENG SOFT CAPSULE

Expediente : 20047578
Radicado : 2012049735
Interesado : Comercializadora Liu Fenping P.E.U.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: Extracto de Ginseng (*Panax ginseng*) 300 mg

Indicaciones:
Estimulante de Sistema Nervioso Central

Contraindicaciones y Advertencias:
Embarazo, lactancia, hipertensión, ansiedad.

El grupo técnico 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 respuesta al auto allegada por el interesado en cumplimiento de lo solicitado en Acta No. 07 de 2012 numeral 3.2.6.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2012 numeral 3.2.6: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe indicar la relación extracto:droga en el liofilizado utilizado.*

Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

*Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.*

*Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad, insomnio y estados febriles e hiperestrogenia (ginecomastia, galactorrea). No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo.*

Interacciones:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espirolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

Condición de venta:
Venta libre.

Debe incluir en las etiquetas las contraindicaciones e interacciones anteriormente mencionadas.
La Sala recomienda aceptar la lecitina de soya como excipiente en el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es satisfactoria. La Sala recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: Extracto de Ginseng (*Panax ginseng*) 300 mg

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo. Evitar el uso prolongado del ginseng, ya que puede ocasionar, hipertensión arterial, insomnio, urticaria, diarrea matutina y se han descrito casos de hiperestrogenismo (ginecomastia, galactorrea).

Interacciones:
Anticoagulantes, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los

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**

canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

Recomendaciones:

Se recomienda un tratamiento continuo de máximo 6 semanas, con periodo de descanso de 2 o 3 meses.

Posología:

1 cápsula de 300 mg al día

Condición de venta:

Venta libre.

3.3.10. RADICADO 13045901

Fecha : 07/06/2013

Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A.

El interesado expone ante la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora una serie de consideraciones a fin de debatir lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.1.

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

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**

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 aplaza el estudio de la información allegada a la espera de contar con elementos de juicio adicionales que le permitan, a la luz del estado del arte, tomar la decisión más adecuada.

3.3.11. CIRUELAX JARABE 0,25%

Expediente : 20061557
Radicado : 2013045360
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.

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**

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.
- 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).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- En 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.

Condición de comercialización:

Sin fórmula médica.

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.

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 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.

3.4. SUPLEMENTO DIETARIO

3.4.1. PHARMATON® CORACTIVE

Expediente : 20024642
Radicado : 13045737
Fecha : 07/06/2013
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda

Composición:

Omega-3 ácido triglicérido – 250 mg, ácido ascórbico – 90 mg, vitamina E (como acetato de alpha tocoferil 14,9 mg) – 10 mg, clorhidrato de piridoxina – 2 mg, riboflavina - 1,6 mg, nitrato de tiamina - 1,4 mg, ácido fólico - 0,2 mg, colesterciferol (como colesterciferol concentrado 0,2 mg) – 5 µg = 200 UI, cianocobalamina (como trituración de cianocobalamina al 0,1%, 1mg) – 1 µg, hierro (como sulfato ferroso seco 15,465 mg) - 5 mg, zinc (como óxido de zinc 6,225 mg) – 5 mg, cobre (como sulfato de cobre seco 1,420 mg) - 0,5 mg, selenio (como selenito de sodio 0,11 mg) – 50 µg.

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes que reciben concomitantemente preparaciones de vitamina D, pacientes con hipervitaminosis D, y en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del medicamento. Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a la soya o al maní. Este producto está contraindicado en pacientes con hipercalcemia, hipercalciuria, urolitiasis por calcio o anemia megaloblástica. Este producto no debe ser tomado por pacientes con problemas de exceso o de manejo del hierro (por ejemplo, hemocromatosis, talasemia, anemia sideroblástica).

Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina no significa que estos no

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**

se presenten, por lo tanto, la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa. La absorción de la vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio.

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

Precauciones especiales:

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

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

Toxicidad:

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

Posología y grupo etario:

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

Interacciones:

Son conocidas las interacciones del hierro con las tetraciclinas. La ingesta concomitante de preparaciones que contienen altas cantidades de hierro (> 40 mg / día) y tetraciclinas pueden reducir su absorción entre sí. La cantidad antes mencionada de hierro que corresponde a 8 cápsulas de Pharmaton® CorActive. No se esperan interacciones con la cantidad de hierro contenida en el producto a las dosis recomendadas.

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

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**

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

- Antioxidante.
- Ayuda al funcionamiento del sistema inmune.
- Ayuda a utilizar el calcio y el fósforo.
- Ayuda a la buena oxigenación de la sangre y los tejidos.
- Ayuda a mantener la integridad de la piel y mucosas.
- Con propiedades antioxidantes

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no sustenta las proclamas con estudios dirigidos a la utilización del producto, ni se ajusta a la normatividad vigente (Decreto 3249 de 2007, artículo 6, numerales 8 y 9).

Los estudios allegados no son pertinentes dado que no emplean la formulación del producto de la referencia, ni son desarrollados en población adulta sana.

Se recomienda acoger las proclamas establecidas en la resolución 3096 de 2007 y las sugerencias y conceptos en actas anteriores de esta Sala (Acta 14 de 2010, Acta 05 de 2011, Acta 08 de 2012, Acta 10 de 2012, Acta 01 de 2013).

3.5. ACLARACIONES

3.5.1. El grupo técnico 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 aclaración al concepto emitido en el Acta No.03 de 2013, numeral 3.2.1, donde "...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"; en cuanto definir que plantas son las que contiene los derivados hidroxiantracénicos, si las mismas están declarados o no; es decir productos Fitoterapéuticos que contengan (sen, cáscara sagrada, aloe vera, solos o en combinación, entre otros), ya que la Sala Especializada de Productos Naturales no especifica las plantas que contienen estos derivados

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**

hidroxiantracénicos y si estas están solas o en combinación con otros activos, se deben llamar a revisión de oficio y cambiar su condición de venta.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza el concepto a la espera de contar con elementos de juicio adicionales que le permitan, a la luz del estado del arte, tomar la decisión más adecuada.

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

CENTELLA ASIATICA 1 % CREMA TÓPICA VASOFLU

Expediente : 20048381
Radicado : 2012058644
Interesado : Galeno Química S.A.

LANCONONE

Expediente : 20055283
Radicado : 2012130388 / 2013055380
Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A

AKAI MAS CLOROFILA

Expediente : 20044536
Radicado : 2012013173
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

BELLY CRAN TABLETAS

Expediente : 20042110
Radicado : 2012151998
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

PHACTOR

Expediente : 20039492
Radicado : 2013023568
Interesado : Productos Naturela S.A.S.

Siendo las 17:00 horas del 03 de julio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA