



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

06 DE AGOSTO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:00 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

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**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. 06 del 03 de julio de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADOS

3.1.1. LANCONONE

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

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

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

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 30

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**

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones:

Alergia a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias:

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

Precauciones especiales:

Embarazo y lactancia. Enfermedades articular severa.

Posología y grupo etario:

Una cápsula 2 veces al día después de las comidas.

Uso en adultos.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013002091 por concepto del Acta No. 01 de 2013, numeral 3.3.5., para continuar con la solicitud de inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y aprobación de la siguiente proclama:

Fórmula Natural para el cuidado de la salud articular.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2013, numeral 3.3.5.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que soporte eficacia y seguridad de cada una de las especies y de la asociación propuesta, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004, el peticionario debe adjuntar los textos completos de los artículos referenciados. El estudio de la asociación propuesta y de la proclama se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.”*

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no adjuntó información científica que soporte eficacia y seguridad de las especies *Withania somnifera*, *Oxylum indicum*, *Smilax china* ni *Pluchea lanceolata*; por lo cual no es claro el papel que juegan éstas en la formulación.

Las dosis empleadas en los diferentes estudios allegados no corresponden a lo reportado para el producto.

Los usos terapéuticos solicitados corresponden a algunas de las especies empleadas por separado, pero no se han evaluado comparativamente frente a la asociación. El efecto sinérgico no puede ser simplemente asumido como tal cuando se combinan dos o más especies vegetales, relacionándolo tan solo con los efectos benéficos de la asociación y dejando de lado la posible sinergia en los efectos colaterales o adversos. La sinergia debe ser demostrada en modelos farmacológicos apropiados en los cuales sean evaluadas también las consecuencias en la seguridad del producto; siempre comparando la formulación de cada especie vegetal por separado frente a la asociación propuesta.

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

3.1.2. BELLY CRAN TABLETAS

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

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: Extracto seco 4:1 de frutos frescos de cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) -600,00 mg, vitamina E 50% (Rovimix E 50 SD, equivalente a 3 U.I. de vitamina E)-6,00 mg, vitamina C (ácido ascórbico)-100,00 mg.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 llamado a revisión de oficio realizado mediante Acta No. 06 de 2012 numeral 3.4.4 para los productos que dentro de su composición contienen *Vaccinium macrocarpon Aiton*.

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.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que el anexo 3, del decreto 3863 de 2008, en el cual establece las referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios, contempla las incluidas en el “*Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos incluido en el Numeral 23.1 y el listado de recursos naturales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.2 del Manual de Normas Farmacológicas 2006 o sus actualizaciones, en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos” (subrayado fuera de texto).*

En el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos se encuentran incluidos productos fitoterapéuticos en concentraciones inferiores a las del producto de la referencia.

No demuestra que a las concentraciones propuestas del producto no se presente efecto terapéutico.

Esta Sala considera insatisfactoria la respuesta otorgada por el interesado y recomienda que no continúe con registro sanitario de suplemento dietario.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.1.3. PHACTOR

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

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Calcio (como carbonato de calcio 249,73mg.) - 100,0mg., clorofila (de espinaca, *spinacia oleracea*) - 100 mg, spirulina (*spirulina platensis*) - 50 mg., ácido ascórbico (vitamina C) – 100 mg, magnesio (como magnesio oxido 82,91mg) - 50 mg, proteína aislada de avena (*avena sativa*)(aporte de 2,51 mg. de ácido glutámico, 0,96 mg. de ácido aspártico, 0,88mg. de leucina, 0,74mg. de arginina, 0,75mg. de prolina, 0,62mg. de alanina, 0,68mg. de glicina, 0,61mg. de fenilalanina, 0,64mg. de serina.) – 100 mg.

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 llamado a Revisión de Oficio con radicado No. 2013023568 por cuanto el interesado allega respuesta en virtud del llamado a Revisión de oficio efectuado mediante Resolución No. 2012031871 de fecha 01/11/2012 donde se tuvo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en su Acta No.02 de fecha 21 de marzo de 2012 numeral 3.2.2.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.2.2.:*“CONCEPTO: 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”.*

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 es satisfactoria en el sentido de que ajustó la ficha técnica del producto especificando la función de la clorofila como excipiente.

Por lo anterior, la Sala recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.1.4. AKAI MÁS CLOROFILA

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

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: Assai liofilizado-Euterpe oleracea-327 mg.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Registro 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 de la proclama solicitada por el peticionario:

“Acai: antioxidante”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada de la actividad antioxidante no sustenta la proclama propuesta para el acai. Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la proclama propuesta.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.1.5. CENTELLA ASIATICA 1 % CREMA TÓPICA VASOFLU

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

Forma farmacéutica:
Crema tópica.

Composición:
Cada 100 g de crema contiene: extracto seco de *Centella asiatica* al 80%-1,250 (*)

*Se adiciona un 3% de exceso en el activo por perdidas en el proceso.

Indicaciones:
Coadyuvante tratamiento de la insuficiencia venosa crónica.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus excipientes.

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 3.2.9., para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.9.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar artículos científicos completos de estudios clínicos, que sustenten la indicación propuesta (folio 39), por vía tópica.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 30

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**

interesado no allega la información solicitada en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.9.

No es competencia de esta sala otorgar prórrogas para dar respuesta a los autos requeridos por el Invima.

3.1.6. 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 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.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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: Revisada la documentación allegada, consultada la condición de venta de los productos con contenido de derivados hidroxiantracénicos aprobados para su comercialización en el país, consultadas algunas agencias regulatorias, y consultado el Grupo de Programas especiales del INVIMA (oficio 600-6288-13), la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para estos laxantes (cáscara sagrada, ruibarbo, sábila y sen), se mantiene la condición de venta libre bajo las siguientes condiciones:

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

Precauciones: Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche. Este tratamiento sólo debe ser utilizado una vez se hayan agotado otras alternativas: abundantes líquidos y alimentos ricos en fibra, laxantes de volumen.

Esta Sala, de acuerdo a la competencia asignada en el literal p) del artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, recomienda la inclusión de la siguiente información en las etiquetas y empaques:

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

Adicionalmente, se deben mantener las contraindicaciones y advertencias conforme lo establece la normatividad para tal fin.

De acuerdo a lo anterior, la Sala aclara que el llamado a revisión de oficio recomendado en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.1., se hace con el objeto de verificar la inclusión de esta información en las etiquetas y empaques de los productos con estas especies en su formulación.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala recomienda al INVIMA que para estos productos se establezca un esquema de farmacovigilancia activa bajo el cual el titular del registro sanitario deberá allegar informes anuales al Grupo de Programas Especiales del INVIMA, con la información general del producto y del incidente presentado contemplada en el artículo 9 de la Resolución 126 de 2009.

Todo lo anterior sólo aplica para las especies individuales de cáscara sagrada, ruibarbo, sábila y sen. Las combinaciones se mantienen de acuerdo a lo enunciado en Acta No. 03 de 2013, numeral 3.2.1.

3.1.7. 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 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: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda que el llamado a revisión de oficio se realice de acuerdo a lo conceptuado en el numeral 3.1.6, de la presente acta.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. SANOVOL

Expediente : 20063087
Radicado : 2013063511
Fecha : 13/06/2013

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Venus Remedies

Forma farmacéutica:

Líquido oleoso

Composición:

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

Uso terapéutico:

Sanovul está indicado en todos los tipos de heridas crónicas y no de curación, las úlceras del pie diabético, úlceras arteriales, úlceras por presión, las venas varicosas, infecciones cutáneas, quemaduras. Sanovul se divulga para ser seguro y bien tolerado. Sanovul es libre de metales pesados, residuos pesticidas, esteroides y es absolutamente seguro para la aplicación tópica.

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

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

Precauciones especiales:

Ningún otro medicamento, se recomienda que sea usado para aplicación tópica, junto con Sanovul. Sin embargo, los antibióticos orales / inyectables y analgésicos se pueden utilizar simultáneamente, dependiendo de la condición del paciente o consejo médico.

Posología y grupo etario:

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

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Herida no Sistémica:

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

Herida Sistémica:

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

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

Uso en poblaciones específicas:

Embarazo

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

Uso pediátrico.

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

Uso geriátrico.

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

Interacciones:

No se sabe si Sanovul interactúa con otros medicamentos tópicos aplicados al sitio de la úlcera / herida. El uso de Sanovul con otros medicamentos tópicos no se ha estudiado.

Debido a la posibilidad de una actividad anti-plaquetas aditiva debido al contenido de curcumina, precaución debe tomarse con respecto al uso simultáneo de Sanovul con anticoagulantes y con los medicamentos y suplementos dietéticos, que se sabe que tienen actividad anti plaquetaria.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Presentación comercial:

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

De la misma forma solicita la evaluación del inserto que llevará el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información remitida sobre las cuatro especies activas no es suficiente para justificar su inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Visto que se trata de una solicitud de producto fitoterapéutico de uso tradicional importado, el expediente no contempla información respecto al uso tradicional, de la combinación o de las especies por separado, que de alguna manera justifique esta clasificación.

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

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

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

En el folio 70 se menciona que el reporte del estudio correspondiente estará disponible en un par de meses, es necesario allegar dicho reporte.

Los usos terapéuticos solicitados corresponden a las especies empleadas por separado pero no se han evaluado al emplearse la asociación.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 30

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**

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

3.2.2. HARTHROPATIQUE

Expediente : 20054064
Radicado : 2013063666 / 2013034353 /13056726
Fecha : 13/06/2013
Interesado : Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica
Cápsula dura de gelatina.

Composición:

Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de Harpagofito (*Hargophytum procumbens*) (equivalentes a 14,4 mg de harpagósido) 480 mg.

Uso terapéutico

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción de vías biliares. Colon irritable.

Posología y grupo etario

Según criterio médico, uso en adultos.

Condición de comercialización

Venta bajo fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Auto No 2013004040 de 2013, emitido por lo conceptuado en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.3

Mediante radicado 13056726, el interesado presenta alcance en el sentido de allegar la información legible.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 30

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**

Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar evidencia científica sobre la seguridad y eficacia del producto a la nueva concentración propuesta, la cual es aproximadamente 3 veces la aprobada para harpagósido*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es satisfactoria la respuesta al auto No. 2013004040 de 2013. La Sala recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Forma farmacéutica
Cápsula dura de gelatina.

Composición:
Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de Harpagofito (*Hargophytum procumbens*) (equivalentes a 14,4 mg de harpagósido) 480 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción de vías biliares. Colon irritable.

Posología:
1 a 2 cápsulas / 12 horas.

Condición de venta:
Con fórmula médica.

3.2.3. MALVA, HIEDRA Y EUCALIPTO SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20063902
Radicado : 2013073380

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 30

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**

Interesado : Labfarve

Forma farmacéutica:

Solución oral x 60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL.

Composición:

Malva Extracto 1:1	10 mL
Hiedra Extracto 0.2:1	5 mL
Eucalipto Extracto 1:1	10 mL
Metilparabeno sódico	0,1 g
Propilparabeno sódico	0,02 g
Sacarosa	20 g
Miel	2 g
Esencia de Miel	0,5 g
Ácido cítrico	0,2 g
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo y Lactancia. Inflamaciones del tracto gastrointestinal o de las vías biliares. Insuficiencia hepática, enterocolitis, Insuficiencia cardíaca.

Posología y grupo etario:

Adultos y Niños mayores de 1 año: 1 cucharada (10 mL) 3 veces al día.

Interacciones:

Evitar consumir concomitantemente con ansiolíticos

Condición de comercialización:

Venta libre.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe allegar pruebas documentales que demuestren que la combinación propuesta de plantas medicinales se ha utilizado tradicionalmente durante tres o más generaciones para un uso medicinal o relacionado con la salud, que permita valorar su eficacia y seguridad.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 30

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 usos terapéuticos solicitados corresponden a las especies empleadas por separado pero no se han evaluado al emplearse en asociación. Además debe presentar información acerca del diseño racional de la asociación, estudios de toxicidad, posología y grupo etario.

El efecto sinérgico no puede ser simplemente asumido como tal cuando se combinan dos o mas especies vegetales, relacionándolo tan solo con los efectos benéficos de la asociación y dejando de lado la posible sinergia en los efectos colaterales o adversos. La sinergia debe ser demostrada en modelos farmacológicos apropiados en los cuales sean evaluadas también las consecuencias en la seguridad del producto; siempre comparando la formulación de cada especie vegetal por separado frente a la asociación propuesta.

3.2.4. DIENTE DE LEÓN CÁPSULAS

Expediente : 20010819

Radicado : 2012150810

Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. instituto

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Diente de León Hojas (*Taraxacum Officinale*)-400 mg

Indicaciones:

Diurético.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo, lactancia, menores de 17 años, pacientes con desequilibrios hidroelectrolíticos, obstrucción de las vías biliares.

El grupo técnico 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 No. 2013055599, dada por el peticionario sobre la “extralimitación...” de la Sala al establecer las

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 30

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**

contraindicaciones, advertencias e interacciones para el producto de la referencia tales como:

“las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento. Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico. Obstrucción de las vías biliares. Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. El uso prolongado puede inducir la formación de oxalatos, no se recomienda el uso por periodos mayores a 30 días.

Interacciones: precaución en pacientes medicados con ciprofloxacina, insulina, litio, digoxina o corticosteroides; supervisión médica en pacientes tratados con anticoagulantes, antiplaquetarios o aines. Puede disminuir el efecto de los medicamentos para tratar la úlcera péptica. Puede aumentar los efectos secundarios de la niacina y ácido nicotínico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora responde al peticionario en los siguientes términos:

El artículo 44 literal m) del Decreto 2266 de 2004, establece que las contraindicaciones y advertencias deben ser contenidas en las etiquetas y empaques.

El mismo artículo literal p) establece:

“La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, estime necesaria.”

El artículo 23 del citado decreto, asigna competencia a la Sala Especializada de Productos Naturales para la actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Teniendo en cuenta lo anterior es claro que las competencias otorgadas por la normatividad vigente permiten a la Sala realizar las modificaciones sobre la información de las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, lo que incluye las contraindicaciones y advertencias, y consecuentemente la información disponible en etiquetas y empaques.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 30

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**

No se considera “absurdo y contradictorio” como lo expone el fabricante, pues se debe considerar que siendo un producto de venta libre se debe brindar la información pertinente al consumidor de tal forma que le permita tener conocimiento acerca de la terapia.

La información contenida en las etiquetas puede variar con el tiempo teniendo en cuenta la dinámica de su consumo en la población y la disponibilidad de evidencia científica, sobre la cual esta Sala conceptúa. De esta forma se contempla que sobre el registro sanitario puede haber modificaciones, de acuerdo con el artículo 18 del decreto 2266 de 2004.

“Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Invima”. Subrayado fuera de texto.

Evidenciándose de esta forma que el registro sanitario puede sufrir modificaciones y no es perpetuo como lo indica el peticionario.

Las interacciones son incluidas dentro del apartado de contraindicaciones y advertencias en el Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos.

No comparte esta Sala la ideología del peticionario (folio 6) “... por ser un producto de origen natural, no ha tenido en ningún caso una toxicidad comprobada”, pues el ser un producto de origen natural no implica por sí mismo una ausencia de toxicidad.

Expuesto lo anterior es claro que las contraindicaciones y advertencias deben incluirse en las etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos.

Finalmente se informa al peticionario que los comisionados de la Sala actúan conforme a la normatividad vigente, para este caso específico el artículo 24, literal f), del acuerdo 003 de 2006.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y ZINC EN CÁPSULAS

Expediente : 20048563
Radicado : 2013026829
Interesado : Elite Max Nutrition S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene : L-isoleucina-40 mg, L-leucina-30 mg, L-valina-30,0 mg, glutamina-30 mg, L-arginina-129 mg, sulfato de zinc anhidro purificado (contenido de zinc 35%)-6 mg, vitamina B5 (ácido pantoténico)-0,8 mg, vitamina B6-0,4 mg, vitamina B1 HCl-0,3 mg, vitamina B12-0,5 mcg, glicina-120 mg, metionina-110 mg, beta alanina-3 mg.

Indicaciones:
Suplemento dietario.

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 declaración de salud:

"Erecty mejoran... la circulación natural...la arginina está implicada en el proceso de vasodilatador muscular y mejora la circulación natural..."

basada en la documentación allegada en la respuesta al Auto No.2013003544 del 27 de mayo de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no aporta elementos de juicio para aprobar la declaración en salud, por cuanto la información suministrada es carente de rigor científico y no se encuentra referenciada.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 30

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**

3.3.2. TOLERASA L

Expediente : 20063883
Radicado : 2013073115
Interesado : DSM Nutritional Products Colombia.

Composición:
100.000 ALU/g

Forma farmacéutica:
Polvo micro granulado.

Contraindicaciones y advertencias:
Producto para las personas con malabsorción de lactosa, no debe ser consumida por diabéticos y personas con lactosemia.

Posología y grupo etario:
3000-9000 unidades de lactasa previo consumo de productos que contengan derivados lácteos. Para población general

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 documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no es entendible un suplemento dietario indicado en una deficiencia de lactasa la cual, a juicio de lo expresado en el anexo 8 folio 89, se asocia con síntomas clínicos. La enzima del producto es obtenida a partir de cultivos de *Aspergillus niger* TOL54 modificada genéticamente, lo que lo clasifica como un biotecnológico. La deficiencia de lactasa se considera una enfermedad de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), por lo que el producto en estudio no se ajusta a la definición de Suplemento Dietario.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 30

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**

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. MULTIVITAMÍNICO + GINSENG + GINKGO BILOBA CÁPSULA BLANDA

Expediente : 19986178
Radicado : 2011063941
Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: vitamina B2 - 1,7 mg, vitamina B6 - 2,0 mg, vitamina B12 - 6,0 mcg, vitamina C - 60,0 mg, nicotinamida - 20,0 mg, pantotenato de calcio (equivalente a 9,2 mg de ácido pantoténico) - 10,0 mg, ácido fólico - 400,0 mcg, biotina - 300,0 mcg, fosfato dicálcico anhidro (equivalente a 50 mg de calcio) - 170,0 mg, óxido de magnesio (equivalente a 15,98 mg de magnesio) - 26,5 mg, sulfato de potasio (equivalente a 7,97 mg de potasio) - 17,80mg, óxido de zinc (equivalente 7,47 mg de zinc) - 9,3 mg, sulfato de manganeso (equivalente a 1,2 mg de manganeso) - 3,7 mg, molibdato de sodio (equivalente a 59,5 mcg de molibdeno) - 150,0 mcg, sulfato de cobre (equivalente a 1,59 mg de cobre) - 4,0 mg, levadura de selenio (equivalente a 15,0 mcg de selenio) - 15,0 mg, fluoruro de calcio anhidro (equivalente a 1,2 mg de flúor y 1,3 mg de calcio) - 2,5 mg, vitamina A (palmitato) 3500,0 UI, hierro reducido (equivalente a 10 mg de hierro) - 10,0 mg, extracto estandarizado de hoja de ginkgo biloba al 24 % de flavonglucosidos (equivalente a 2,4 mg de *flavonglucosidos*) - 10,0 mg, extracto de raíz de ginseng al 27 % (*panax ginseng*) - 6,0 mg, vitamina D3 - 400,0 UI, vitamina E (*acetato dl alfa tocoferol*) - 20,0 mg, vitamina B1 - 1,50 mg

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 dada por el interesado al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2011018929 de fecha 30/05/2011, la allegada mediante escrito No. 2011063941 de fecha 13/06/2011, para someter a consideración por parte de la Sala sobre la cancelación o no del respectivo registro sanitario del producto de la referencia.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 30

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: Que mediante Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1., la sala especializada de productos naturales de la comisión revisora Conceptuó: *“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”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que el anexo 3, del decreto 3863 de 2008, en el cual establece las referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios, contempla las incluidas en el *“Listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.1 y el listado de recursos naturales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.2 del Manual de Normas Farmacológicas 2006 o sus actualizaciones, en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos”* (subrayado fuera de texto).

Teniendo en cuenta lo anterior, el peticionario no demuestra que en las concentraciones utilizadas de Panax Ginseng+Ginkgo Biloba en el producto, no se obtengan los niveles terapéuticos, a los que se refiere la normatividad en lo anteriormente subrayado. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica.

Esta Sala considera insatisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.5. ACLARACIONES

3.5.1. RADICADO 13050168

Fecha : 21/06/2013
Interesado : Medicinas del Valle Laboratorios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se aclaren las inconsistencias encontradas en el Acta No. 08 de 2006 con respecto al vademécum de la planta linaza.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo solicita se aclare si se puede tomar como base el uso del Nogal blanco reportado en el Vademécum Colombiano de Plantas con la posología de extracto 1:1 en alcohol 2-6 ml 3 veces al día y colocar esta referencia al momento de diligenciar el formulario único de presentación de solicitudes de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que para la especie *Linum usitatissimum* L., el uso aprobado es: *Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico, colon irritable y gastritis.*

Por otro lado, para todos los efectos el documento de la referencia es el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del Manual de Normas Farmacológicas, el cual es constantemente actualizado por esta Sala. El Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales fue creado como soporte de plantas medicinales de uso tradicional que den origen a productos fitoterapéuticos tradicionales. Cualquier información anterior a la creación del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, deberá ser actualizada con dicho documento.

3.5.2. EXTRACTO DE TORONJIL, LECHUGA Y VALERIANA

Expediente : 20047435
Radicado : 2013008971
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Lechuga (*Lactuca sativa*), 6 g de extracto 1:1 de hojas lechuga en alcohol etílico equivalente a 3g de *Lactuca sativa* - Toronjil (*Melissa officinalis*), 6g de extracto 1:1 de hojas de Toronjil en alcohol etílico equivalente a 3g de *Melissa officinalis* - Valeriana (*Valeriana officinalis*), 8g de extracto 1:1 de raíces y rizomas de Valeriana en alcohol etílico equivalente a 4g de *Valeriana officinalis*.

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo, lactancia, menores de 3 años y cuando se requiera estado de alerta. Hipotiroidismo. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia psíquica. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea, letargia y provocar efectos graves como paro cardíaco.

Interacciones:

Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como Benzodiacepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol. Se pueden presentar sinergismo con depresores del SNC.

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 Comisión Revisora aclarar el siguiente concepto respecto al producto de la referencia, emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.7:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta a los requerimientos del Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.1, e informa que la combinación en las concentraciones propuestas se encuentra aprobada en el Acta No. 01 de 2001 (...).”

Lo anterior, por cuanto el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2001 de la Sala Especializada, para el producto Nervovit (solución oral) que contiene por cada 100 mL: Valeriana (*Valeriana officinalis* L - raíz) - 4g, Toronjil (*Melissa officinalis* L - hojas) - 3g, Lechuga (*Lactuca sativa* L - hojas) – 3g, es el siguiente:

“Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, se considera que teniendo en cuenta los componentes (especies vegetales) del producto, éste comparte un uso común aceptado en normas

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

farmacológicas; de otro lado presenta estudios clínicos que justifican la asociación por lo tanto se acepta el producto”.

Teniendo en cuenta que en el concepto anteriormente expuesto (Acta No. 01 de 2001) se aceptan las cantidades de hojas de Toronjil y Lechuga, y de las raíces de Valeriana en polvo mas no de los extractos 1:1 y, con base en la información que reposa en el expediente de la referencia sobre el proceso de fabricación en el batch record donde se establece que la fabricación parte de los extractos fluidos de estas tres especies; además teniendo presente que en los artes de etiquetas se declaran también como extractos: “*cada 100 ml contiene: Extracto de Toronjil 3g (Melissa officinalis L - hojas), Extracto de Lechuga 3g (Lactuca sativa L - hojas), Extracto de Valeriana 4g (Valeriana officinalis L - raíz)*”, se solicita a la Sala Especializada conceptuar si se considera equivalente el empleo de los extractos fluidos 1:1 con el empleo de las especies vegetales en polvo en la misma cantidad en la elaboración de una solución oral tal y como lo estableció el interesado mediante respuesta a los requerimientos del Acta No. 08 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.7 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta a los requerimientos del acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.1, e informa que la combinación en las concentraciones propuestas se encuentra aprobada en el acta No. 01 de 2001.*

La sala recomienda incluir el producto de la referencia con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y condición de venta:

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo, lactancia, menores de 3 años y cuando se requiera estado de alerta. Hipotiroidismo. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia psíquica. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea, letargia y provocar efectos graves como paro cardíaco.

Interacciones:

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 27 de 30

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como benzodicepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol. Se pueden presentar sinergismo con depresores del SNC.

Posología:

2 - 4 ml tres veces al día.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

El interesado debe ajustar las etiquetas a lo precedente.

La sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no es extracto sino solución oral.”

Acta No. 08 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 aclarar la concentración de *Lactuca sativa*, *Melissa officinalis* y *Valeriana officinalis*, en el producto, por cuanto existen inconsistencias entre lo reportado en la etiqueta, en la fórmula cuali-cuantitativa y en el alcance radicado bajo el número 2012096232.

Dependiendo de la información suministrada sobre la concentración del producto, debe ajustar la posología a lo aceptado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Teniendo en cuenta la respuesta que allegue el interesado al presente requerimiento, la sala procederá a evaluar las demás solicitudes radicadas bajo el número de la referencia.”

Acta No. 01 de 2001 “*Analizada la información allegada a la Comisión Revisora, se considera que teniendo en cuenta los componentes (especies vegetales) del producto, éste comparte un uso común aceptado en normas farmacológicas; de otro lado presenta estudios clínicos que justifican la asociación por lo tanto se acepta el producto.*

Contraindicaciones y advertencias

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 28 de 30

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**

No usar concomitantemente con otros depresores, del sistema nervioso central

No exceder su uso por tiempo prolongado”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que se considera equivalente las concentraciones obtenidas en la formulación tras el empleo de los extractos fluidos 1:1 o el empleo de las especies vegetales en polvo en la misma cantidad para la elaboración de una solución oral, por lo cual la composición del producto de la referencia es igual a la del producto aceptado en el Acta No. 01 de 2001.

Siendo las 16:30 horas del 06 de agosto 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

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 29 de 30

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**

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

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 30 de 30

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

