



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

04 DE SEPTIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 8

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad como suplemento nutricional de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

Antecedentes:

Se emitió el auto No. 2012002590, donde se solicitó:

- 1. Allegar información técnica y científica donde se sustente el aporte nutricional de la clinoptilolita y que la misma es una fuente concentrada de nutrientes, ya que la clinoptilolita es categorizada por el CFR TITULO 21 como un aditivo alimentario como anticompactante. Teniendo en cuenta lo establecido en la definición de suplemento dietario en el Decreto 3249 del 2006 el cual señala: "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación", además en la información técnica allegada menciona que el producto tiene propiedades.*
- 2. Retirar o sustentar científicamente la expresión "microgránulos desintoxicantes-antioxidantes", para ser aprobados por la Comisión Revisora de Productos Naturales como declaración en salud y cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Resolución 3096 del 2007.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que aunque el interesado retiró la expresión "microgránulos desintoxicantes-antioxidantes", no allega información técnico-científica que evidencie que la clinoptilolita es una fuente concentrada de nutrientes.

La Sala no acepta la clinoptilolita como ingrediente de un suplemento dietario."

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 8

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allega información científica sobre estudios realizados con el producto, en la cual se evidencie la disponibilidad y utilización biológica de los minerales que el interesado menciona aportaría el producto de la referencia.

La documentación allegada da indicios sobre una posible actividad farmacológica por lo tanto no se ajusta a la definición de un suplemento dietario.

Revisada la base de datos del INVIMA a 04 de septiembre de 2013 no se encuentran suplementos dietarios que contengan zeolita (clinoptilolita) en su composición.

Por lo anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.2.3., en el sentido de no recomendar la aceptación de la clinoptilolita como ingrediente de un suplemento dietario.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1 BALSAMINA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20057735
Radicado : 2012152162
Interesado : Juleps Pharma Ltda. Laboratorios

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Balsamina - *Momordica Charantia* L.-parte usada
Toda la planta -100 g.

Indicaciones:
Hipoglicemiante

Contraindicaciones y advertencias
Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia, menores de 18 años, daño renal y hepático.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 8

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013002263 de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2013, numeral 3.5.1.: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que la balsamina (*Momordica charantia* L.) está ventajosamente sustituida y su relación riesgo beneficio no es favorable. Por lo anterior, esta Sala ha recomendado su exclusión del Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos actualizado en el Acta No. 09 de 2012.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa las fuentes bibliográficas en las que se basó el concepto del Acta No. 01 de 2013, numeral 3.5.1.:

Chang C-I. 2008. Cucurbitane-type triterpenoids from the stems of *Momordica charantia*. J Nat Prod. 71, 1327-1330.

Duke JA. 1991. Handbook of Medicinal Herbs. CRC Press, Boca Ratón, Florida, USA.

Edward O. Uche-Nwachi and Carol McEwen. Teratogenic Effect Of The Water Extract Of Bitter Gourd (*Momordica charantia*) On The Sprague Dawley Rats. Afr. J. Trad. CAM (2010) 7 (1): 24 - 33

Fatope M.O. 1990. New cucurbitane triterpenoids from *Momordica charantia*. J Nat Prod. 53, 1491-1497.

Grenand P, Moretti C & Jacquemin H. 1987. Pharmacopées traditionnelles en Guyane (Créoles, Palikur, Wayâpi), ORSTOM Ilditions, Paris.

Hulin A, Wavelet M & Desbordes JM. 1988. Intoxication aiguë par *Momordica charantia* (sorrossi). Sem. Hôp. Paris. 64, 2847-2848.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 8

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ismail Erden, Serkan Ordu, Emine C. Erden, and Sabri O. Caglar. A case of atrial fibrillation due to *Momordica charantia* (bitter melon). *Ann Saudi Med.* 2010 Jan-Feb; 30(1): 86–87.

Naseem M.Z. et al. 1998 Antispermatic and androgenic activities of *Momordica charantia* (Karela) in albino rats. *J Ethnopharmacol* 61, 9-16.

Perkins K & Paine W. 1978. Guide to the poisonous plants of Florida. Florida Cooperative Extension Service, Institute of Food and Agricultural Sciences, University of Florida, Gainesville, Florida, USA.

Rusell A, Hardin J, Grand L & Fraser A. 1977. Poisonous plants of North Carolina. <http://rusell114hort.ncsu.edu/poison/indexfj.htm>

Wagstaff J. 1977. Poisonous plants data base (PLANTOX) <http://vm.cfsan.fda.gov/~djw/readme.htm>

Yao Meng et, al. Alpha-momorcharin possessing high immunogenicity, immunotoxicity and hepatotoxicity in SD rats. *Journal of Ethnopharmacology* 139 (2012) 590– 598

Monografía de la OMS. Volumen 4.

EFSA Journal 2012;10(5):2663

A la luz de la evidencia revisada por esta Sala, este panel conceptúa que el balance riesgo-beneficio no es favorable para la especie vegetal; existiendo en el mercado opciones terapéuticas que, sin presentar problemas de seguridad (según reportes científicos), son de utilidad para el manejo de la enfermedad brindando así alternativas suficientes para su tratamiento.

De acuerdo a la evidencia anteriormente mencionada, frutos verdes (inmaduros) y semillas de la especie *Momordica charantia* contienen compuestos como triterpenoides Cucurbitanos (momordicosidos y momordicinas) y lectinas (momodina), que cuestionan su seguridad.

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 8

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. ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 13060157

Fecha : 24/07/2013
Interesado : Productos Naturales el Mana.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se aclare el concepto emitido en el Acta No. 06 del 2013 numeral 3.2.1, para el producto Aceite de Ricino en el sentido de dar claridad sobre la indicación ya que en la mencionada acta se indica: “*Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos por vía oral*”, mientras que en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales página 119 se da como indicación Uso interno: Laxante, con un modo de empleo oral y una posología de 30 a 60 mL, 1-2 veces al día. De igual manera solicita se apruebe como indicación la establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Antecedentes:

Acta No. 06 del 2013 numeral 3.2.1. “*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.*”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el uso terapéutico aprobado para el aceite de la semilla de *Ricinus communis L.* es “*Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos*”, aplicable a productos fitoterapéuticos (Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos) y a productos fitoterapéuticos tradicionales (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales). El Decreto 2266 de 2004 asigna a la Sala competencias para la actualización de los documentos de referencia mencionados.

Siendo las 16:30 horas del 04 de septiembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 8

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**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

Acta No. 08 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 8

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