

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

14 DE NOVIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.4. CONSULTAS**
 - 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 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dra. María del Pilar Olaya Osorio
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 10 de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. ORTIGA GOTAS

Expediente : 19928986
Radicado : 2012028329
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 mL contiene: 0,2:1 de hojas deshidratadas y pulverizadas de ortiga menor (*Urtica urens*)-0,2 g.

Uso terapéutico:
Diurético.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico.

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. 2012004862 con relación a la composición, forma farmacéutica, uso terapéutico e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia para renovación del registro sanitario.

Antecedentes:

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



Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.3.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la posología, por cuanto la concentración en el producto está por debajo de lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. El interesado debe eliminar de la etiqueta la leyenda para el consumidor, por cuanto se presta a confusiones y ambigüedades. Adicionalmente, el interesado debe justificar el cambio del trazador por el cual se identifica la ortiga menor y anexar los estudios de estabilidad completos.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta en cuanto a retirar la leyenda en la etiqueta, el cambio del trazador y la nueva posología, teniendo en cuenta que 30 gotas equivale a 1 mL, según lo manifestado en la documentación presentada. Por lo anterior la Sala solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, confirmar que en el material de envase efectivamente 1 mL equivale a 30 gotas.

La Sala recomienda la inclusión 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:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 mL contiene: 0,2:1 de hojas deshidratadas y pulverizadas de ortiga menor (*Urtica urens*)-0,2 g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria que requieran diuresis.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico. Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía.

Posología:
75 gotas 3 veces al día (Gotero dosificador 1 mL = 30 gotas).

**Condición de venta:
Venta libre.**

3.1.2. ALOE VERA 300 mg

Expediente : 20041938
Radicado : 2011137030
Interesado : María Eugenia Arias Rivera

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Polvo de *Aloe vera* L.-Jugo y mucilago -300 mg.

Uso terapéutico:
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal, no usar por periodos de largos de tratamientos. Menores de 12 años.

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. 2012002214 referente al concepto del Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.8., para efectos de concepto de la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar documentación que aclare el contenido de derivados hidroxiantracénicos en los 300 mg de jugo y mucilago de Aloe vera.*

Las presentaciones comerciales propuestas, no son recomendables para la indicación como laxante, ya que no se justifican cantidades mayores a 30 cápsulas, para este tipo de tratamiento.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto la cantidad de derivados hidroxiantracénicos que aporta cada cápsula supera la dosis máxima recomendada.

3.1.3. RADICADO 12075940

Fecha : 2012/09/13
Interesado : BCN Medical S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora su concepto a cerca de los productos referenciados a continuación con el objeto de conocer si son clasificados dentro del grupo de productos naturales y definir así correspondiente proceso de registro sanitario de los mismos o por si el contrario no hacen parte de este grupo.

PRODUCTO	COMPOSICIÓN (%p/v)	MECANISMO DE ACCIÓN	SITIO DE ACCIÓN	EFFECTO LOCAL
PHARYSOL Solución viscosa formadora de película "in situ" osmóticamente activa	Glicerina: 74.27% Miel de abejas: 12.0% Agua Purificada: 12.93% Extracto seco de semillas de uva (<i>Vitis vinifera</i> sedes): 0.48%	El PHARYSOL es una solución viscosa, hipertónica, osmóticamente activa. Cuando es aplicado sobre la superficie de la garganta, el PHARYSOL forma una película sobre la lesión y mecánicamente atrae el fluido hipotónico de las partes más profundas de la membrana mucosa de la garganta. Este fuerte flujo hacia afuera desprende y drena todos los contaminantes presentes sobre la superficie de la	SUPERFICIE MUCOSA DE LA GARGANTA	SI

	<p>Extracto seco de fruto de Sauco Europeo (<i>Sambucus nigra</i>): 0.32%</p>	<p>garganta incluyendo bacterias, partículas libres de virus, partículas de polvo, células muertas y residuos celulares. Este efecto mecánico limpia la superficie de la garganta de los contaminantes y prepara un ambiente favorable de recuperación. La película también protege la superficie de la garganta de la sequedad, irritación y agresiones externas las cuales contribuyen a reducir el dolor. Los extractos de plantas ayudan a retener la película del producto sobre la superficie de la garganta.</p>		
<p>ORALHERP Solución viscosa formadora de película "in situ" osmóticamente activa</p>	<p>Glicerina: 76.17% Miel de abejas: 20.0% Agua Purificada: 2.93% Extracto seco de semillas de uva (<i>Vitis vinifera seeds</i>): 0.36% Extracto seco de té verde (<i>Cammelliae sinensis leaves</i>): 0.24% Extracto seco de fruto de Sauco Europeo (<i>Sambucus nigra</i>): 0.20%</p>	<p>El LABIHERP es una solución hipertónica viscosa osmóticamente activa. Cuando es aplicado en la lesión por herpes, LABIHERP forma una película sobre la lesión y mecánicamente atrae el fluido hipotónico presente por debajo del tejido dañado. Este flujo fuerte hacia afuera limpia la herida de todos los pequeños contaminantes presentes al interior (células muertas, desechos celulares, partículas de bacterias y virus, partículas de polvo) y crea un ambiente favorable para la cicatrización. La película también protege la herida contra la sequedad, irritación y agresiones externas. La reducción en la contaminación microbiana, limpieza de la herida e hidratación de la superficie dañada reduce el dolor, irritación y acelera la cicatrización.</p>	<p>MICROENTORNO DE LA HERIDA DE HERPES LABIAL</p>	<p>SI</p>
<p>IVYFEM Solución viscosa formadora de película "in situ" osmóticamente activa</p>	<p>Glicerina: 99.16% Agua Purificada: 0.66% Extracto seco de <i>Vaccinium myrtillus</i>: 0.18%</p>	<p>El IVYFEM es una solución hipertónica, viscosa, osmóticamente activa que contiene extractos de plantas específicos para la sequedad vaginal. Debido a la naturaleza viscosa, IVYFEM forma una película osmóticamente activa sobre la superficie vaginal y mecánicamente atrae el fluido hipotónico creando un flujo fuerte hacia el exterior. Este flujo fuerte instantáneamente hidrata y continúa hidratando la cavidad vaginal. El flujo del líquido hipotónico también desprende y elimina todos los contaminantes (residuos celulares, partículas libres de bacterias o virus y células muertas) adheridos a la superficie vaginal los cuales son continuamente expulsados con la descarga vaginal. La naturaleza viscosa de la solución de IVYFEM también forma una película protectora sobre la mucosa vaginal. El pH ácido (alrededor de 4.5) de IVYFEM ayuda a normalizar la acidez fisiológica natural (pH) en la cavidad vaginal para reponer la flora microbiana natural.</p>	<p>SUPERFICIE DE LA MUCOSA VAGINAL</p>	<p>SI</p>

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos de la referencia no pueden ser clasificados como productos fitoterapéuticos por cuanto uno de los ingredientes activos, la glicerina, es un compuesto aislado y químicamente definido, lo cual no cumple con la definición de producto fitoterapéutico establecida en el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004.

3.1.4. FITOSTIMOLINE® SOLUCIÓN

Radicado : 12078525
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución.

Composición:
Cada 100 g de gel contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL). 15 g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en alteraciones úlcero distróficas de la piel y mucosas.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias:
Mantener fuera del alcance de los niños. El uso prolongado de cualquier producto de aplicación tópica puede originar fenómenos de sensibilización. En caso de que esto ocurra, debe suspenderse el tratamiento.

Posología y grupo etario:
Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada en pacientes de todas las edades, 3 o 4 veces al día según criterio médico.

Interacciones:
No se han reportado interacciones medicamentosas y de otro género.

Condición de comercialización:
Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la

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



Comisión Revisora la autorización de nueva forma farmacéutica solución, como extensión de línea.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la inconsistencia entre la forma farmacéutica solicitada (solución) y lo que se referencia en la fórmula cuali-cuantitativa (gel).

3.1.5. FITOSTIMOLINE GEL

Expediente : 19983022
Radicado : 12078531
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición:
Cada 100 gramos de gel contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL). 15 g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en alteraciones ulcero distróficas de la piel y mucosas.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias:
Mantener fuera del alcance de los niños. El uso prolongado de cualquier producto de aplicación tópica puede originar fenómenos de sensibilización. En caso de que esto ocurra, debe suspenderse el tratamiento.

Posología y grupo etario:
Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada en pacientes de todas las edades, 3 o 4 veces al día según criterio médico.

Condición de comercialización:
Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la reclasificación a fitoterapéutico el producto de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la reclasificación a producto fitoterapéutico y su inclusión 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:
Gel tópico.

Composición:
Cada 100 gramos de gel contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL) 15 g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Menores de 2 años. Únicamente de uso externo.

Posología:
Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día según criterio médico.

Condición de comercialización:
Con fórmula médica.

3.1.6. STAL PLUS

Expediente : 20048597
Radicado : 12080487
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada Cápsula contiene: Extracto seco rizoma de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) 500 mg.

Uso terapéutico:

Expectorante, antiflatulento y antiemético, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia.

Advertencias:

Niños menores de dos (2) años. Úlcera péptica y gastritis.

Posología y grupo etario:

1 cápsula cada 12 horas.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora un alcance al radicado 12068684, con el fin de complementar la información y relacionar el Acta No. 35 de 2004, numeral 2.6.3.

El radicado 12068684 fue evaluado en el Acta No. 10 de 2012 numeral 3.1.7.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2012 numeral 3.1.7.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación allegada no evidencia ni soporta la exclusión ni la modificación de las contraindicaciones solicitadas, ya que en los mismos se reporta que no se cuentan con datos de seguridad en embarazo, no sólo en teratogénesis sino también en adaptación del feto a la vida extrauterina y sobre la salud materna.*

La Sala no recomienda la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado.

Las contraindicaciones y advertencias para los productos que contengan jengibre (Zingiber officinale Roscoe), deben ser las siguientes:

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años, úlcera péptica y gastritis. Las personas con cálculos biliares deben consultar con su médico antes de proceder al consumo de preparados que contengan jengibre al igual que los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios, ya que puede

incrementarse el riesgo de hemorragias.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012 numeral 3.1.7. Lo anterior teniendo en cuenta que dicho concepto se emitió con información actualizada posterior al año 2004.

3.1.7. EXTRACTO SECO DE TORONJIL + EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA + EXTRACTO SECO DE VALERIANA

Radicado : 12079349
Interesado : Biotecnik S.A.S

Forma farmacéutica:
Gotas / Grageas

Composición:

Extracto seco de Toronjil (<i>Melissa officinalis</i> L.)	80.00 mg
Extracto seco de Passiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.)	200.00 mg
Extracto seco de Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i> L.)	160.00 mg

Uso terapéutico:
Sedante e hipnótico: reduce la ansiedad y el insomnio

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses. No se administre durante el embarazo o la lactancia sin consentimiento médico.

Advertencias:
No prolongar su uso por más de dos meses

Precauciones especiales:
No se administre durante el embarazo o la lactancia sin consentimiento médico

Interacciones:
El Toronjil no debe administrarse simultáneamente con alcohol y otros depresores del SNC.

La Pasiflora puede presentar sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos y alcohol (Fetrow C. y col., 2000).

La valeriana puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como benzodiacepinas, barbitúricos, algunos analgésicos, derivados de opioides, algunos antidepresivos y alcohol (Handley y col., 2003; Medline Plus., 2007; Garcia., 207)

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar 80mg de Toronjil + 200mg Passiflora + Valeriana 160mg por la noche antes de acostarse

Condición de comercialización

Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la revisión y reconsideración del concepto del Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1, que indica que todos los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con el sistema nervioso central deben tener condición de venta con fórmula médica.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que *Valeriana* puede inducir síndrome de abstinencia, hecho que se evidencia en la información enviada por el interesado.

La Sala recuerda el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.2:

3.2. CONDICIÓN DE VENTA

3.2.1. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1.:

“CONCEPTO: Teniendo en cuenta la revisión en el proceso de actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la asociación del producto de la referencia, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estableció la siguiente indicación: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso. La Sala ha establecido la condición de venta con fórmula médica para todos los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central. Finalmente, la Sala no

recomienda aceptar las leyendas "Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad" y "No produce dependencia", por cuanto la condición de venta establecida por la Sala es de venta con fórmula médica."

Y en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.1.: "La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central deben tener condición de venta con fórmula médica, dado que no cumplen con la definición establecida en la resolución 4320 de 2004: "Medicamento y Producto Fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o de venta libre: Son aquellos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios." El subrayado es nuestro.

Lo anterior teniendo en cuenta que los síntomas, signos o enfermedades no son adecuadamente reconocidos por los usuarios.

La Sala aclara que la condición de venta con fórmula médica aplica para los productos fitoterapéuticos que actúan sobre el SNC con un efecto depresor y cuya indicación sea: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso."

Aplica para los productos fitoterapéuticos que contengan las siguientes especies individuales o en asociación:

**Valeriana officinalis L.
Valeriana pavonii Poepp. & Endl.
Valeriana scandens L.
Passiflora mollissima (Kunth) L.H Bailey
Passiflora incarnata L.
Hypericum perforatum L.
Humulus lupulus L.**

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. GUSANO DE SEDA CON VITAMINAS Y MINERALES

Radicado : 12078418
Interesado : Lab Natural Freshly

Forma farmacéutica:

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



Cápsula

Composición:

Cada cápsula Contiene:

Vitamina B6.....	2,5mg
Vitamina E.....	50mg
Vitamina C.....	50mg
Acido Fólico.....	200mcg
Sulfato de Zinc.....	18,52mg
Equivalente a 7,5mg de Zinc	
Gusano de Seda.....	200mg

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar dos cápsula al día.

Condición de Venta:

Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del gusano de seda como ingrediente en un suplemento dietario, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del gusano de seda como ingrediente en un suplemento dietario por cuanto la información enviada hace referencia a actividad farmacológica como antidiabético (inhibidor de alfa-glucosidasa).

3.2.2. CLARINOL TM

Radicado : 12075805

Interesado : Stepan Lipid Nutrition B.V. Con domicilio en Holanda

Forma farmacéutica:

Aceite.

Composición:

Ácido Linoleico conjugado.

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la

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



Comisión Revisora de acuerdo con la información allegada y la consultada, no recomienda la aceptación del Ácido Linoleico conjugado como ingrediente en un suplemento dietario, teniendo en cuenta que se requieren más estudios preclínicos y clínicos que den soporte de la seguridad a largo plazo

3.2.3. UCII®

Radicado : 12082710

Interesado : Laboratorios Bago de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Composición: Una cápsula de gelatina dura contiene:	Amount in mg (final product)
Colágeno Tipo II estandarizado (Conteniendo 10 mg de Colágeno Desnaturalizado Tipo II) (proveniente de externon de pollo)	40 mg
Otra proteína	4 mg
Carbohidratos	2.8 mg
Humedad	0.8 mg
Otras cenizas	0.4 mg
Grasa	0.4 mg
Celulosa microcristalina	120.0 mg
Cloruro de potasio	12.8 mg
Estearato de Magnesio	5.0 mg
Dióxido de Silicio	0.5 mg

Uso terapéutico:

Administrado por vía oral, UC-II® actúa con el sistema inmunitario para favorecer las articulaciones sanas por un modo llamado tolerancia oral. Este procedimiento ayuda el organismo a diferenciar los invasores extranjeros, como bacterias o virus, de los elementos benéficos, como los nutrientes. Pequeñas dosis de UC-II® tomadas por vía oral detienen la respuesta inmunitaria frente al colágeno de tipo II del cartílago óseo de las articulaciones, mejorando así su movilidad y su flexibilidad

Posología y Grupo Etario:

Adultos: Tomar una cápsula con un vaso de agua, al acostarse, con el

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



estómago vacío.

Condición de Venta:
Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto de la referencia y la siguiente proclama.

El complejo de colágeno tipo II sin desnaturalizar, es la principal proteína de la estructura del cartílago, funciona con el sistema inmunológico para ayudar a tener unas articulaciones saludables mejorando la flexibilidad y movilidad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el Colágeno Tipo II estandarizado como ingrediente en un suplemento dietario ni la proclama solicitada, por cuanto la información suministrada hace referencia a su actividad farmacológica en enfermedad inflamatoria artrítica, artritis rematoidea juvenil, patologías inflamatorias artríticas, por lo cual no corresponde a un suplemento dietario.

Además existe inconsistencia entre la composición (Colágeno desnaturalizado Tipo II) y la proclama (colágeno tipo II sin desnaturalizar).

3.2.4. VIVISCAL®

Radicado : 12082708

Interesado : Compañía Comercializadora Slendertone de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Una tableta contiene:

AminoMar C™ Grado alimenticio 300 mg
(Marine Protein Extract)

Extracto de Cereza Acerola Grado alimenticio 120 mg
(Malpighia Glabra L.)

Extracto de cola de caballo 10:1 Grado alimenticio 30 mg
(Equisetum arvense)

Auxiliares:

Celulosa microcristalina grado alimenticio 34 mg

Magnesio Estearato Grado alimenticio 5 mg

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



Glicerina 1 mg
Otros ingredientes:
Hidroxipropil metil celulosa Grado alimenticio 5 mg
Sabor naranja natural grado alimenticio 5 mg

Una tableta Formula hombres contiene:

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

Auxiliares:

Celulosa microcristalina grado alimenticio 177 mg
Estearato de Magnesio grado alimenticio 10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa grado alimenticio 23mg
Glicerina grado alimenticio 3 mg

Otros Ingredientes:

Hidroxipropil metil celulosa Grado alimenticio 6 mg
Sabor naranja natural grado alimenticio 5 mg
Dióxido de Titanio Grado alimenticio 1 mg
Oxido de hierro grado alimenticio 1 mg

Uso terapéutico:

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

Condición de Venta:

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



Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto de la referencia y aprobación de la siguiente proclama:

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

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

3.3. REVISIÓN DE OFICIO

3.3.1. JORGE HANE REDU FAT-FAST

Expediente : 19990053

Radicado : 2012087158 / 12085538 / 12085540

Interesado : Jorgehane Laboratories Corp.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Te verde (*Camellia sinensis*) (hojas) - 250mg., *Garcinia cambogia* (*Garcinia cambogia* extracto) - 150mg.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicitar aclaración al concepto emitido en Acta No. 08 de 2012, numeral 3.5.1, por cuanto en la Resolución No. 2012018717 de fecha 10 de julio de 2012, mediante la cual se efectuó el llamado a Revisión de Oficio del producto, se indicó en el artículo 2:

“ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

PARÁGRAFO: Para dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio es necesario que el interesado presente los estudios y justificaciones técnicas que

considere pertinentes para demostrar la no toxicidad del ingrediente *Garcinia cambogia* y que es fuente concentrada de nutrientes, o que presente los ajustes que consideren procedentes a la fórmula, teniendo en cuenta los requisitos establecidos para los suplementos dietarios Decretos 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009, para lo cual es necesario adjuntar copia de la radicación de la modificación de reformulación del producto.”

De acuerdo a lo anteriormente expuesto se solicita, el concepto referente a la reformulación del producto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio del Acta No. 04 de 2012:

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

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

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

Subrayado fuera de texto.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2012.

La Sala deja a consideración de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, si la formulación enviada como respuesta al llamado a revisión de oficio, en la cual se retira la *Garcinia cambogia* y se adicionan otros componentes es un producto nuevo, que debe seguir el trámite correspondiente para la obtención de un nuevo registro sanitario.

3.3.2. GINSENG SOFT CAPSULE

Radicado : 12080948

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



Fecha : 2012/09/28
Expediente : 19973532
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2004, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un producto Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta No 05 de 2009, numeral 2.5.1 conceptuó: *“en vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones del 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”*

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011022748 con fecha 23 de Junio de 2011, llamo a Revisión de Oficio al producto Ginseng Soft Capsule, registrado a favor del titular Yikang Nutritional And Healthcare Product Development Co. Ltd. Con domicilio en China, no se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2011022748 con fecha 23 de Junio de 2011

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando que medidas debe tomarse: Cancelación del Registro Sanitario, Perdida de Fuerza Ejecutoria del Acto Administrativo que concedió el Registro Sanitario, Suspensión, Aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4. CONSULTAS

3.4.1. RADICADO 12074163

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



Fecha : 2012/09/07

Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora un espacio de tiempo equivalente a 30 minutos con el fin de exponer la viabilidad de la formulación para un producto fitoterapéutico.

CONCEPTO: La Sala informa al interesado que para el estudio de la viabilidad de la formulación de un producto fitoterapéutico, se tiene en cuenta la información científica suministrada, la cual debe estar acorde con la legislación colombiana vigente para estos productos. La información científica es allegada a la Sala por conducto regular y el concepto se manifiesta mediante actas de público conocimiento, que pueden ser consultadas en la página web del INVIMA.

3.5. ACLARACIONES

3.5.1. PYRUS® AVENA SATIVA

Expediente : 20039771

Radicado : 2012080510

Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:

Cada 100 g contiene: Microfibra dietaria de semillas de avena (*avena sativa* L.)- 20g y como excipiente: fibra de fruto de manzana.

Uso terapéutico:

Aporte de fibra para favorecer la digestión.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Posología: En adultos 1 cucharada (10 g) tres veces al día disuelta en un vaso con agua.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.5., teniendo en cuenta la información del alcance presentado mediante radicado 2012080510 del

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



13/07/2012, para conceptuar sobre su inclusión en el listado de plantas medicinales, dosis, uso terapéutico del producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 del 2012 numeral 3.1.5.: *“CONCEPTO: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el “Aporte de fibra para favorecer la digestión”, no es una indicación terapéutica y que de acuerdo al artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 es una proclama de un suplemento dietario.*

*Adicionalmente, la Sala considera que para que el producto sea clasificado como fitoterapéutico en la indicación de “Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional”, el interesado debe suministrar la documentación de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004, para la inclusión del *Pyrus malus* 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 la respuesta al requerimiento del Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.5. (Anexo con alcance a expediente), no es satisfactoria, por cuanto no sustenta la función de *Pyrus malus* como excipiente y tampoco suministra documentación científica que soporte su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

La Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia como producto fitoterapéutico.

Siendo las 16:00 horas del 14 de noviembre de 2012, 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

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva SEPN
Comisión Revisora

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