

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

09 y 10 DE FEBRERO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEPFSD
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.4. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.5. ACLARACIONES
 - 3.6. CONSULTAS

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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios 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

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 13 del 10 de diciembre de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEPFSD

En cumplimiento del Artículo 13 de la Resolución No. 2014033531 del 15 de octubre de 2014, los Miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora al doctor Roberto Pinzón Serrano.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. HELIOCARE ULTRA D

Expediente : 20085889
Radicado : 2014155087
Fecha : 26/11/2014
Interesado : Medivelius Farmacéutica S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición

Cada cápsula contiene: 480 mg de extracto en polvo de hoja de *Polypodium leucotomos* (con un contenido de ácido ferúlico de 0.020 % -0.050 %).

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Uso terapéutico:
Coadyuvante en fotoprotección dérmica.

Contraindicaciones y advertencias
Gastritis, úlcera gastroduodenal, diabetes, tratamiento con heterósidos cardiotónicos. No usar en niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia e hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta.

Precauciones
Puede producir irritación de la mucosa gástrica. Se ha descrito un efecto potencializador de los digitálicos y la inducción de ligeras hiperglucemias en diabéticos, por lo que habría que controlar la glucemia y ajustar las dosis de insulina si fuera necesario.

Precauciones especiales:
Están incluidas en las precauciones generales

Posología y grupo etario
1 cápsula diaria antes de la exposición solar. No superar la dosis diaria recomendada. Grupo etario: personas con edades superiores a 12 años.

Condición de comercialización
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y la aprobación de nueva concentración y dosificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto como fitoterapéutico por contener en su formulación como “sustancias auxiliares” compuestos químicamente definidos, por lo cual no cumple con la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004, de producto fitoterapéutico.

3.2.2. KIBEXIN CAPSULAS

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20074558
Radicado : 2014158146
Fecha : 01/12/2014
Interesado : DRFORMULATION S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene extracto seco de *Phaseolus vulgaris* equivalente a phaseolamina al 0.5%.

Uso terapéutico:
Coayudante en el control glucémico

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la semilla de *Phaseolus vulgaris*, embarazo y lactancia. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones especiales:
El médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.
Contenido de fitohemaglutininas/g < 700HA/g
Actividad inhibitoria de tripsina (TIA) < 20TIA/mg

Posología y grupo etario:
Tomar dos capsulas de *Phaseolus vulgaris* (cada cápsula contiene extracto seco de *Phaseolus vulgaris* equivalente a phaseolamina al 0.5%) 15 minutos antes de cada comida principal, según criterio médico para lograr la dosificación diaria de 1500 a 3000mg/día

Condición de comercialización:
Venta bajo fórmula médica.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y la inclusión de la forma farmacéutica “cápsula”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la nueva forma farmacéutica “cápsula” en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2.3. GARLIC 5000 mg

Expediente : 20079772
Radicado : 2014165569/ 2014087425
Fecha : 15/12/2014
Interesado : Healthy America Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: Aceite de ajo (500:1), equivalente a 5000 mg de bulbos frescos de *Allium sativum* 10 mg.

Uso terapéutico:
Hipotensor. Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias y en la profilaxis de la teroesclerosis.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia. Antihipertensivos. Hipertiroidismo. Terapia anticoagulante. Hemorragias activas pre y post operatorias. Trombocitopenia.

Posología:
Adultos. Tomar una cápsula al día.

Condición de comercialización:
Venta sin fórmula facultativa.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014010697 de 2014, por el requerimiento del Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.1.: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe suministrar información que justifique la cantidad de aceite de ajo por cápsula (10 mg), ya que ésta cantidad supera la dosis diaria permitida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (2 – 5 mg).*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.1, no es satisfactoria dado que aunque la concentración es equivalente, desde el punto de vista de la ingesta, no es comparable la absorción y la tolerancia del aceite cuando se consume los dientes de ajo como tales, a cuando se ingiere el aceite puro. La OMS recomienda la misma dosificación del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (2-5 mg de aceite diarios).

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

3.2.4. CIRUELAX III

Expediente : 20087114
Radicado : 2014167268
Fecha : 16/12/2014
Interesado : Laboratorios Garden House Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Comprimidos recubiertos.

Composición:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de hojas de <i>Cassia angustifolia</i> Vahl.*	16,00 mg
Polvo de hojas de <i>Cassia angustifolia</i> Vahl.	200,00 mg
Polvo de frutos de <i>Cassia acutifolia</i> D.	200,00 mg

*Se ajusta la cantidad tal cual que la cantidad de senósidos totales calculados como senósidos B den 15 mg por comprimido.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardiaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en la cual el colon se vuelve atónico y dilatado.

- Obstrucción intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Oclusión intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la oclusión intestinal debido a su efecto laxante.
- Estenosis gastrointestinal. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo paralítico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo espástico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Colitis ulcerosa. El sen podría producir un empeoramiento de la colitis ulcerosa debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Enfermedad de Crohn. El sen podría producir un empeoramiento de la enfermedad de Crohn debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Síndrome del intestino irritable. El sen podría producir un empeoramiento del síndrome del intestino irritable debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Apendicitis. El sen podría producir un empeoramiento de la apendicitis debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Impactación fecal. El sen podría producir un empeoramiento de la impactación fecal debido a su efecto laxante.
- Dolor abdominal de origen desconocido. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de dolor abdominal de origen desconocido sin un diagnóstico preciso.
- Niños pequeños. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de niños menores de 2 años sin un diagnóstico preciso.
- Embarazo. El sen no debe usarse durante el embarazo debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad.
- Además, la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) del Sistema Español de Farmacovigilancia, recoge que ha habido casos de malformaciones múltiples como pie zambo en fetos en mujeres embarazadas consumidoras de sen.
- Lactancia. El sen no debe usarse durante la lactancia debido a la presencia de heterósidos antraquinónicos que pueden acceder a la leche materna y producir efectos laxantes en el lactante

Advertencias:

- Antes de usar este medicamento lea las instrucciones
- Este medicamento debe ser administrado en la dosis establecida
- El uso frecuente o prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.
- No administrar durante el embarazo y la lactancia o a menores de 12 años, salvo indicación médica.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones especiales:

Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad.

El sen debe usarse con precaución en niños menores de 12 años. Debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el sen para evitar complicaciones de una enfermedad existente, como en caso de apendicitis, o la aparición de efectos secundarios más graves.

El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Interacciones:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.
- Antiarrítmicos tipo quinidina. El sen puede potenciar la aparición de arritmias al administrarse junto con quinidina debido a la hipopotasemia que produce.
- Digitálicos. El sen puede potenciar la toxicidad de los digitálicos debido a la pérdida de potasio.
- Diuréticos tiazídicos. Los diuréticos tiazídicos pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se administran junto con sen.
- Corticoides. Los corticoides pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se usan concomitantemente con sen.
- Estrógenos. El sen puede disminuir los niveles séricos de estrógenos debido a una disminución en la absorción intestinal, por lo que van a antagonizar sus efectos.
- Con antiinflamatorios puede aumentar los efectos de irritación gástrica.
- Indometacina. La indometacina disminuye la eficacia del sen debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandina E2 (PG-E2).

Además de estas interacciones, la presencia de mucílagos hace que exista un riesgo potencial de interacción debido a que los mucílagos pueden retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar las dosificaciones de Sen y otros principios activos

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse. Este producto hace efecto de 8 a 12 horas después de administrarlo

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios 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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica:
Comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de hojas de Cassia angustifolia Vahl.*	16,00 mg
Polvo de hojas de Cassia angustifolia Vahl.	200,00 mg
Polvo de frutos de Cassia acutifolia D.	200,00 mg

***Se ajusta la cantidad tal cual que la cantidad de senósidos totales calculados como senósidos B den 15 mg por comprimido.**

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardíaca. La administración concomitante con los diuréticos de asa, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. El Sen debe usarse con precaución en pacientes mayores de 60 años debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz, deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Este tratamiento sólo debe ser utilizado una vez se hayan agotado otras alternativas: abundante líquido y alimentos ricos en fibra, laxantes de volumen. Este producto no debe ser utilizado para la reducción de peso.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse. Este producto hace efecto de 8 a 12 horas después de administrarlo

Condición de venta:
Venta libre.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.2.5. CASTAÑO DE INDIAS (*Aesculus hippocastanum*)

Expediente : 19967643
Radicado : 2014118402
Interesado : Bernardo Antonio Giraldo Arroyave

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene polvo seco de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) (con un contenido de escina mínimo del 3%) 300 mg.

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, lactancia.

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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto de la referencia (1 cápsula (2) dos veces al día) de acuerdo a la posología establecida en el Vademécum de plantas medicinales Colombianas).

Antecedentes:

Acta No. 30 de 2004 numeral 2.11.10 se conceptúa: "*La Comisión Revisora acepta el producto pero en las etiquetas debe aclarar que las dosis sugeridas son para terapia de mantenimiento*".

Lo anterior para el producto con composición: Cada cápsula contiene: castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) 300 mg (Posología: 1 cápsula 3 veces al día, 50,4mg de aescina).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Revisora no recomienda aceptar la posología propuesta (1 cápsula dos (2) veces al día) para el producto de la referencia, por cuanto la dosis diaria es menor a la recomendada por el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, la OMS, entre otras referencias.

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. KOLA GRANULADA JGB TARRITO ROJO SABORES: VAINILLA, TRADICIONAL Y FRESA

Expediente : 19985539
Radicado : 2014127835
Interesado : JGB S.A.

Forma farmacéutica:
Granulado no efervescente.

Composición: Cada 100 g de granulado contiene: Vitamina A palmitato 500 (equivalente 100000 U.I de vitamina A) - 200mg, tiamina mononitrato (equivalente a 30 mg de tiamina vitamina B1) - 37,08 mg, riboflavina (vitamina B2) - 30mg, niacinamida (equivalente a 350 mg niacina (vitamina B3) - 352,85 mg, calcio -D- pantetonato (equivalente a 100mg de ácido pantotenico vitamina B5) – 109 mg, piridoxina clorhidrato (equivalente a 10 mg de piridoxina ,vitamina B6) - 12,18 mg, cianocobalamina B12 1% tipo SD (equivalente a 60 mcg) - 6mg, ácido ascórbico (equivalente a 1000 mg de vitamina C) - 1025mg, colecalciferol (equivale a 8000 U.I. de vitamina D3) - 80,00 mg, vitamina E 50 % (equivalente a 100 mg de tocoferol) - 200,00mg, ácido fólico - 5000,00 mcg, difosfato de calcio (equivalente a 1000 mg de calcio y 774 mg de fosforo) - 4303mg, fumarato ferroso (equivalente a 32 mg de hierro) - 167mg.

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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud allegada por el interesado que indica:

Revisión y aprobación de proclamas para soportar las imágenes de las etiquetas del producto, de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que para las declaraciones: “Apoya el rendimiento mental” y “Ayuda en el buen desempeño del corazón”, los estudios sobre el particular no son concluyentes dado que no demuestra la relación del nutriente con lo anotado en la declaración propuesta. Por lo anterior, no se recomienda aceptar las anteriores declaraciones.

En relación a las declaraciones: “Necesario para la producción de glóbulos rojos” y “Ayuda al organismo a utilizar el calcio y el fósforo”, esta Sala recomienda adoptar textualmente las declaraciones establecidas en la Resolución 3096 de 2007:

“La vitamina D ayuda al organismo a utilizar el calcio y el fósforo”
“El hierro es un factor en la formación de glóbulos rojos”
“Vitamina B12 es necesaria para la producción de glóbulos rojos”

3.3.2. PICOLINATO DE CROMO+BIOTINA+OMEGA 3

Expediente : 20069679
Radicado : 2014162598 / 2014075778
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: ácidos omega 3 aceite de pescado TG 60% (equivalente a 500 mg de ácidos omega 74,26 mg de EPA y 425,74 mg de DHA). exceso 2% (19,8039 mg) - 990,19610 mg, cromo picolinato (equivalente a 500 mcg de cromo). Exceso 5% (0,2011 mg) - 4,02250 mg, biotina 1% (equivalente a 500 mcg de biotina). exceso 50% (25 mg) - 50,00 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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2014010375 de 2014, emitido al interesado

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

conforme lo requerido por la Sala en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.3, con respecto a la adición de una nueva proclama nutricional para el producto.

Antecedentes:

Proclamas solicitadas Acta No. 11 de 2014 numeral 3.1.3:

"En combinación con dieta y ejercicio adecuados, ayuda a controlar la Hiperglucemia y a prevenir la enfermedad cardiovascular coronaria en personas con diabetes."

"No es un reemplazo de sus medicamentos para controlar la diabetes".

Acta No. 11 de 2014 numeral 3.1.3: *"CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que en la información allegada en el folio 80, 82 (National Institutes of Health. Office of Dietary Supplements), se manifiesta que la evidencia actual no es suficiente ni concluyente en relación con la suplementación de cromo para el control glucémico y el riesgo cardiovascular coronario en personas con diabetes.*

No hay suficiente evidencia para soportar el uso rutinario de micronutrientes tales como el cromo en pacientes con diabetes (Alison B. Evert et., al. Nutrition Therapy Recommendations for the Management of Adults With Diabetes Diabetes Care, Volume 36, November 2013).

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de las proclamas propuestas"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.3, no es satisfactoria dado que lo adjuntado no es concluyente en lo relacionado con la suplementación de cromo para el control glucémico y el riesgo cardiovascular coronario, en personas con diabetes (Alison B. Evert et., al. Nutrition Therapy Recommendations for the Management of Adults With Diabetes Diabetes Care, Volume 36, November 2013).

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.3, en el sentido de no recomendar la aprobación de las proclamas solicitadas.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.3.3. BIOSIL CÁPSULA

Expediente : 20060580
Radicado : 2014104277 / 2014169276
Interesado : Biominerals NV

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada 100g de polvo contiene: ácido ortosilícico estabilizado con colina (que provee 1% de silicio aporta 5,2 mg de silicio y 26 % de cloruro de colina aporta 135,2 mg de colina-33g.

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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 20140130377 de octubre 31 de 2014, del Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1.
Proclama solicitada:

“Aunado a una adecuada alimentación y un estilo de vida saludable, el ácido ortosilícico estabilizado con colina (ch-OSA) le ayuda a disminuir las líneas de expresión”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que lo allegado son estudios farmacocinéticos en modelo animal relacionados con incremento en los niveles de colágeno en el cartílago y silicio en suero, lo que no demuestra que disminuyan las líneas de expresión.

El otro estudio allegado en el folio 67 está relacionado con la acción del producto sobre piel dañada por el sol y la proclama está dirigida a disminuir líneas de expresión.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que no es satisfactoria la respuesta al requerimiento del Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1., por cuanto:

- No se adjuntaron los textos originales completos de los estudios clínicos realizados y tampoco los trabajos que hayan sido publicados en revistas científicas indexadas (por ejemplo lo relacionado en el ítem de evidencia científica del folio 17 y el artículo publicado en el Archive Dermatological Research Vol. 297, pág 147-153), que demuestren la utilidad del producto sobre la disminución de las líneas de expresión.
- Las traducciones enviadas hacen referencia a la administración del ácido ortosilícico estabilizado con colina por 20 semanas (folio 9), lo cual constituye un uso crónico que podría inducir al consumo excesivo del producto (numeral 5 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006).
- Adicionalmente las proclamas no pueden incluir “declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes” por cuanto el párrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, establece que éstas se pueden emplear solamente si el suplemento dietario contiene 20% o más del valor de referencia diario y para el silicio aún no se ha establecido este valor.

Por lo anterior no se recomienda la aprobación de las proclamas solicitadas:

“Aunado a una adecuada alimentación y un estilo de vida saludable, el ácido ortosilícico estabilizado con colina (ch-OSA) le ayuda a disminuir las líneas de expresión”

“El ácido ortosilícico estabilizado con colina activa biológicamente los patrones que generan el colágeno en el cuerpo”

3.3.4. VITAMINA D3 + EXTRACTO DE UVA MARCA(S): BENEXOL D3

Expediente : 20075769
Radicado : 2014147198
Interesado : Procaps S.A.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cápsula contiene: extracto de uva 50% (extraído de la piel del fruto de *Vitis vinifera*) - 200 mg, vitamina D3 (1000000 UI/g) (equivalente a 2000 UI/cápsula.) - 2 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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las proclamas solicitadas por el interesado en el trámite radicado bajo el No. 2014147198 del 11 de noviembre de 2014.

1. Vitamina D ayuda a mantener la salud de la piel.
2. Vitamina D ayuda a mantener la salud de tus huesos
3. Vitamina D ayuda a mantener huesos fuertes
4. Vitamina D ayuda al fortalecimiento de los huesos
5. Vitamina D contribuye a mantener la función muscular
6. Vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no adjunta información que justifique las declaraciones propuestas, se deben allegar los artículos originales completos. Se recomienda acoger la declaración establecida en la Resolución 3096 de 2007 para la vitamina D: “La vitamina D ayuda a utilizar el calcio y el fósforo”.

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. ALCACHOFA JARABE

Expediente : 19944109
Radicado : 2014113645
Interesado : Laboratorios Naturfar Limitada

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL de jarabe contiene extracto hidroalcohólico de alcachofa (*Cynara scolymus*) 20,00 mL.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Lactancia.

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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 1 cucharada 2 veces al día. Así mismo solicita modificar uso terapéutico y contraindicaciones y advertencias.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”*

CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.4.2. ALCAHOFA TABLETAS

Expediente : 58888
Radicado : 2014113653
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: alcachofa (*Cynara scolymus* L.)-hojas secas y molidas 500 mg.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia.

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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado la revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 2 tabletas 3 veces al día. Así mismo solicita modificar uso terapéutico y, contraindicaciones y advertencias.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora*

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (*Cynara scolymus* L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”*

CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.4.3. ALCACHOFA GOTAS

Expediente : 19933258
Radicado : 2014115738 / 2014066951
Interesado : Comercializadora Natural Light S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 0,26000 g

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción de los conductos biliares. Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos.

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

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 80 gotas tres (3) veces al día.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”*

CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.5. ACLARACIONES

3.5.1. CARDO MARIANO 188 mg CÁPSULAS

Expediente : 19946253
Radicado : 14122816
Fecha : 12/12/2014
Interesado : La Sante Vital Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición:

Cada cápsula contiene 188 mg de extracto estandarizado de los frutos secos de cardo mariano/ *Silybum marianum* que contiene el 80% de Silimarina (150 mg).

Uso terapéutico:

Coadyuvante en casos de hepatotoxicidad.

Contraindicaciones:

Colestasis.

Advertencias:

Hipersensibilidad a sus componentes

Precauciones especiales:

No consumir por más de 3 meses de forma consecutiva.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años 3 capsulas al día con las comidas principales.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.5., en cuanto a la real especificación técnica que debe tener el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2014, numeral 3.5: “(...) *En Cardo mariano página 7, aparece: Cápsula: Cardo mariano estandarizado con 150 mg de silimarina 168 mg. Lo correcto es: Cápsula: 188 mg de extracto seco de cardo mariano con un contenido de silimarina de 150 mg.*

Respuesta: Revisada el Acta No. 29 de 2004, numeral 2.8.2, se constató la aprobación de la composición referida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

“CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la preparación de semillas de cardo mariano en cápsulas de 168 mg estandarizadas con 150 mg de silimarina por cápsula. Indicado en coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad. Advertencias: colestasis e hipersensibilidad. Venta con fórmula médica.”

Es responsabilidad del interesado manifestar en su momento las posibles inconsistencias que sobre un concepto de la Sala puedan presentarse. Debe allegar información para las correspondientes aclaraciones. (...)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2004, numeral 2.8.2, en el sentido de indicar que la composición aprobada es la siguiente:

Cada cápsula contiene 188 mg de extracto estandarizado de los frutos secos de cardo mariano (*Silybum marianum*) que contiene el 80% de silimarina (150 mg).

3.5.2. IMEDEEN

Expediente : 1986477
Radicado : 2014089928 / 2013136405
Interesado : Ferrosan A/S

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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta 12 de 2014, numeral 3.2.1, con respecto a la solicitud de adición de declaraciones teniendo presente que lo que solicita el interesado, no tuvo una respuesta concreta en relación a la aceptación de los cambios de las Declaraciones allegadas en la respuesta al auto.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada sobre el producto no ha sido sometida a evaluación por pares.*

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

De las 6 declaraciones presentadas por el peticionario ninguna cumple con los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:

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

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

9. Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados.

No suministra información que evidencie la presencia en la piel de los ingredientes de su producto a los cuales asigna las proclamas.”

Acta No. 12 de 2014, numeral 3.2.1: “CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria ya que el interesado hace referencia a dos productos diferentes y lo solicitado en el auto No 2014004946 correspondiente al acta 03 de 2014 numeral 3.1.3 hace referencia únicamente al producto con expediente No 1986477.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora estudia las proclamas solicitadas por el interesado y recomienda aceptar las siguientes declaraciones de propiedad nutricional relativas al contenido de nutrientes del producto:

- ***“Imedeen es una fuente concentrada de nutrientes de origen marino (extracto de pescado- Chondrichthyes elasmobranchii), vitamina C y zinc con efecto nutricional para complementar la dieta normal.”***
- ***Imedeen Time perfection es una fuente concentrada de nutrientes de origen marino (extracto de pescado- Chondrichthyes elasmobranchii), Extracto de plantas (polisacáridos de soya, extracto de tomate, extracto de semillas de uva) y extracto de acerola con vitamina C que tienen efecto nutricional para complementar la dieta normal.***

La Sala no recomienda aceptar la declaración: ***“Una buena nutrición es uno de los aspectos más importantes para la salud de la piel”***, dado que no hace relación al producto.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

La Sala no recomienda aceptar la declaración: “Se recomienda Imedeem / Imedeem Time Perfection por lo menos durante 12 semanas junto a una dieta y un estilo de vida saludable”, por cuanto induce al consumo excesivo del producto (numeral 5, artículo 6 del Decreto 3249 de 2006).

3.5.3. IMEDEEN

Expediente : 1986477
Radicado : 2014089930 / 2013150366
Interesado : Ferrosan A/S

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora en Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, Aclaración del Concepto emitido en el Acta 12 de 2014, numeral 3.2.2, con respecto a la solicitud de adición de declaraciones teniendo presente que lo que solicita el interesado, no tuvo una respuesta concreta en relación a la aceptación de los cambios de las Declaraciones allegadas en la respuesta al auto.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2014, numeral 3.2.1.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de las tres declaraciones presentadas por el petionario ninguna cumple con los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:*

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

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

Por otro lado, respecto a las proclamas: “Imedeem contiene vitamina C, antioxidante natural que ayuda a proteger las células de la piel donde inicia el proceso de envejecimiento” y “Imedeem actúa en las capas más profundas de la

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

piel donde comienza el proceso de envejecimiento”, no se aporta documentación científica que las sustente.

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

Acta 12 de 2014, numeral 3.2.2: “CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria ya que el interesado hace referencia a dos productos diferentes y lo solicitado en el auto No 2014004948 correspondiente al acta 04 de 2014 numeral 3.2.1. hace referencia únicamente al producto con expediente No 1986477”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora estudia las proclamas solicitadas por el interesado y conceptúa:

Respecto a la declaración: “Imedeen / Imedeen Time Perfection contiene vitamina C, antioxidante natural”, la Sala recomienda acoger la declaración aprobada en el Acta 10 de 2010, numeral 3.2.5: Vitamina C (ácido ascórbico): Antioxidante.

Respecto a la declaración: “El licopeno es una sustancia de origen natural con propiedades antioxidantes, Imedeen Time Perfection contiene licopeno”, la Sala recomienda aceptar la declaración de la siguiente forma: “*Licopeno: Antioxidante*”

La Sala no recomienda aceptar la declaración: “Imedeen / Imedeen Time Perfection aporta nutrientes esenciales, una dieta balanceada es importante para mantener la salud de la piel”, dado que no tiene relación con el producto.

3.6.4. TERPANIN (CANELA + HIERBABUENA)

Expediente : 20064860

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración sobre el cambio en las contraindicaciones y advertencias para la asociación propuesta en el producto, teniendo presente que en acta 25 de 2006 numeral 2.9.3 se indica contraindicado en niños menores de dos años, y en el listado de Plantas medicinales se indica contraindicado en niños menores de doce años.

Acta No. 09 de 2014, numeral 3.5.1. Radicado 14073952. Expediente: 20064860: CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al peticionario que el producto no ha sido aprobado porque sugiere la utilización del mismo en niños menores de 12 años y teniendo en cuenta que no aporta estudios sobre la utilización de la especie vegetal en la posología propuesta para ese grupo etario, no se puede inferir su seguridad. Debido a esto la Sala considera la respuesta no satisfactoria.

Acta No. 07 de 2014, numeral 3.5.2. Expediente:20064860. Radicado: 2013083641: CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que según el parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004: “Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluídas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos”.

Dado que no se encuentra aprobada la utilidad terapéutica en el grupo etario sugerido por el peticionario, corresponde a esta Sala conceptuar sobre su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.3.5.

Acta No. 06 de 2014, numeral 3.2.3. Radicado 14040278: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que una de sus funciones,

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 27 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

consiste en mantener actualizado el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, fundamentados en alertas sanitarias y avances recientes según el estado del arte actual (Artículo 24 literal e y g, título III del Acuerdo 003 de 2006).

Si bien es cierto que las referencias citadas por el peticionario permiten concluir que el grupo etario de niños mayores de dos años está incluido en el rango de uso del producto, también es cierto que recientes informaciones como la suministrada por el mismo peticionario (folio 48 del radicado 2013083641), su aparición en el listado de la EFSA como especie con potencial riesgo en salud (EFSA Journal 2012;10(5):2663) y la reportada en una revisión sistemática soportada en 721 artículos científicos que concluye: “La disponibilidad de evidencia in-vitro e in-vivo sugieren que Cinnamomum zeylanicum tiene muchos beneficios para la salud. Sin embargo, la información en humanos es escasa, por lo tanto son necesarios estudios controlados, aleatorizados en humanos para determinar sus efectos e implicaciones en salud pública” (Ranasinghe et al. BMC Complementary and Alternative Medicine 2013, 13:275; <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/13/275>).

La Sala, teniendo en cuenta que el Cinnamomum verum (Sin. Cinnamomum zeylanicum) es una especie de uso tradicional, pero sin restarle importancia a los atenuantes anteriores y en una intención por proteger al grupo etario más expuesto, decidió acoger las conclusiones de estos trabajos y excluir a la población pediátrica de la posología del producto, hasta que se obtengan nuevas evidencias que justifiquen su uso en la población en comento.

Acta No. 03 de 2014, numeral 3.3.5 Expediente: 20064860 Radicado 2013083641: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se permite rectificar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3, en el sentido que de acuerdo a información allegada por el peticionario en el folio 48, la seguridad y eficacia de la canela (Cinnamomun zeylanicum Ness) no ha sido establecida en población pediátrica, de tal forma que no puede ser recomendada su utilización en este grupo etario.

De acuerdo a lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la posología solicitada por el interesado.”

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 28 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3. Expediente: 20064860 Radicado: 2013083641: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente el uso del producto en el grupo etario 2 a 12 años teniendo en cuenta que la canela (*Cinnamomum zeylanicum* Ness) se encuentra contraindicada en este grupo etario, además en el folio 48 del documento allegado se hace referencia a que la seguridad y eficacia del uso de *Cinnamomum zeylanicum* Ness en niños no ha sido establecida (OMS).”

Acta No. 25 de 2006, numeral 2.9.3: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas.”

Forma farmacéutica: Solución oral

*Composición: Cada 100ml contiene: extracto líquido 1:1 de corteza de canela (*cinnamomum zeylanicum*) 5ml, extracto líquido 1:1 de hojas de yerbabuena (*menta x piperita* l.) 5ml.*

Indicaciones: Antiflatulento, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, niños menores de dos años, lactancia. Su ingestión puede producir convulsiones. Las inhalaciones pueden producir irritación y broncoespasmo.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en actas anteriores. La seguridad y eficacia de la canela en uso pediátrico no han sido establecidas, por consiguiente el grupo etario sugerido por el solicitante en su posología, no puede ser aceptado. El uso de la canela no es recomendado para menores de 12 años.

3.6. CONSULTAS

3.6.1. FITOSTIMOLINE CREMA

Expediente : 20045886
Radicado : 14125025
Fecha : 18/12/2014
Interesado : Euroetika Ltda.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 29 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica.
Crema tópica.

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

Uso terapéutico:
Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Uso externo.

Advertencias
Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas más la fecha de vencimiento

Condición de comercialización:
Sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en el sentido de incluir la forma farmacéutica crema de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que la forma farmacéutica y la composición de la referencia se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 30 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 10 de febrero de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 31 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 32 de 32

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

