



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

05 DE JUNIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Camilo Arturo Ramírez Jiménez

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Coordinador del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 04 del 08 de mayo de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 13040779

Fecha : 23/05/2013
Interesado : Nutrabiobiotics S.A.S.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora:

- Se le informe de manera clara, precisa y concreta cual fue el sustento y base científica para emitir el concepto del acta No. 01 de 2013.
- Informar con que agente fue comparada la balsamina *Momordica charantia* para concluir que se encuentra ventajosamente sustituida y que su relación riesgo beneficio no es favorable
- Informar de manera concreta cual es la naturaleza jurídica de los actos emitidos por la Comisión Revisora.

Antecedentes:

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa de la siguiente forma:

- *Se le informe de manera clara, precisa y concreta cual fue el sustento y base científica para emitir el concepto del acta No. 01 de 2013.*

Las siguientes referencias fueron utilizadas para la emisión del concepto:

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

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

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

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

Rusell A, Hardin J, Grand L & Fraser A. 1977. Poisonous plants of North Carolina.

<http://rusell114hort.ncsu.edu/poison/indexfj.htm>

Wagstaff J. 1977. Poisonous plants data base (PLANTOX)

<http://vm.cfsan.fda.gov/~djw/readme.htm>

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Monografía de la OMS. Volumen 4.

EFSA Journal 2012;10(5):2663

- **Informar con que agente fue comparada la balsamina *Momordica charantia* para concluir que se encuentra ventajosamente sustituida y que su relación riesgo beneficio no es favorable.**

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

- **Informar de manera concreta cual es la naturaleza jurídica de los actos emitidos por la Comisión Revisora.**

La Comisión Revisora se incluye dentro de los organismos asesores de coordinación en la estructura del Invima, de acuerdo con el artículo 8 del Decreto 2078 de 2012.

Los conceptos de la Sala tienen el alcance legal establecido en la normatividad vigente, en este caso particular el Decreto 2266 de 2004.

La normativa aplicable a las funciones y composición de la Sala es la siguiente:

Acuerdo 003 de 2006: “Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”

Acuerdo 008 de 2007: “Por el cual se modifica el Acuerdo No. 003 de 2006”

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 009 de 2009: “Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo número 003 de 2006 modificado por el Acuerdo número 008 de 2007 del consejo directivo.”

Acuerdo 007 de 2012: “Por el cual se modifica parcialmente el acuerdo No. 003 de 2006 modificado por los acuerdos No. 008 de 2007 y 009 de 2009 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

Resolución 2007025594 de 2007: “Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

Resolución 2009036096 de 2009: “Por la cual se modifica la Resolución 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

Resolución 2010009467 de 2010: “Por la cual se modifica la Resolución 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

Resolución 2012005142 de 2012: “Por la cual se modifica la Resolución 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”

De acuerdo a la evidencia anteriormente mencionada, frutos verdes (inmaduros) y semillas de la especie *Momordica charantia* contienen compuestos como triterpenoides Cucurbitanos (momordicosidos y momordicinas) y lectinas (momodina), que cuestionan su seguridad. Por lo anterior, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fiterapéuticos que contengan en su composición *Momordica charantia* para que justifiquen y soporten la seguridad y eficacia de la parte utilizada.

3.1.2. RADICADO 13040786

Fecha : 23/05/2013

Interesado : María Alejandra González

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora:

- Se informe de manera clara, expresa y concreta cual es el proceso de aprobación y publicación del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así como el mecanismo y base jurídica utilizada para actualizar el referido listado.
- Se informe de manera específica, cuál es el estado de la última actualización que fue recomendada y acogida mediante Acta No. 09 de 2012 del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, esto es ¿Cuál es específicamente el proceso para tal actualización? ¿En qué estado de dicho proceso se encuentra esta actualización? ¿Existe una fecha estimada para la publicación del nuevo listado de plantas Medicinales?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa de la siguiente forma:

- ***Se informe de manera clara, expresa y concreta cual es el proceso de aprobación y publicación del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así como el mecanismo y base jurídica utilizada para actualizar el referido listado.***

Se informa a la peticionaria que la normatividad vigente para la expedición y actualización del listado de plantas aceptadas con fines terapéuticos, se resume a continuación:

Decreto 2266 de 2004:

Artículo 2. Definiciones

Plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos: Es el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en normas farmacológicas colombianas vigentes atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.

ARTÍCULO 23. PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS. La Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces, actualizará el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, como también el listado de aquellos de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicos. Esta lista se

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

revisará y modificará periódicamente en forma automática, de acuerdo con la aceptación de una nueva planta medicinal o rechazo de alguna ya aceptada o modificación de uso, previo concepto de dicha Sala Especializada.

ARTÍCULO 29. DEL TRÁMITE PARA EVALUACIÓN E INCLUSIÓN DE LOS MATERIALES DE PLANTAS MEDICINALES UTILIZADOS EN LA ELABORACIÓN DE LA PREPARACIÓN FARMACÉUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS. *La Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, adelantará la evaluación e inclusión de los materiales de plantas medicinales utilizados en la elaboración de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de acuerdo con el siguiente trámite:*

- 1. El interesado deberá presentar ante el Invima previo a la solicitud de Registro Sanitario la solicitud de evaluación y aprobación por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces, acompañada de los documentos de carácter científico y/o de conocimiento tradicional que permitan evaluar el uso terapéutico, conveniencia y seguridad de la preparación farmacéutica con base en recursos naturales.*
- 2. La Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces dispondrá de un plazo de tres (3) meses para emitir el concepto correspondiente.*
- 3. El concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora se incorporará mediante acta.*
- 4. Si el concepto es negativo, la Sala Especializada expondrá los argumentos de su decisión mediante concepto incorporado en acta. Acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima.*

De otro lado el Decreto 2078 de 2012, Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias, establece en su artículo 8°, los órganos de Asesoría y Coordinación, dentro de los cuales se encuentra la Comisión Revisora.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Se informe de manera específica, cuál es el estado de la última actualización que fue recomendada y acogida mediante Acta No. 09 de 2012 del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, esto es ¿Cuál es específicamente el proceso para tal actualización? ¿En qué estado de dicho proceso se encuentra esta actualización? ¿Existe una fecha estimada para la publicación del nuevo listado de plantas Medicinales?**

El proceso para la actualización se citó en el primer numeral, específicamente el artículo 23 del Decreto 2266 de 2004.

A solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2012, la Sala realizó la revisión de Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, acogió y recomendó su publicación mediante acta 09 de 2012. Actualmente se encuentra en dicho Ministerio para que se surtan los fines pertinentes.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. ANAMÚ

Expediente : 20052005
Radicado : 2013032014
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Polvo de anamú (*Petiveria alliacea*- parte usada hojas) 250 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de procesos inflamatorios

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000482 del 17 de enero de 2013.

Antecedentes:

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia e inclusión del preparado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta la fabricación del extracto (folio 58).

Acta No. 12 del 2012 numeral 3.2.11: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar estudios de toxicidad y de seguridad de la especie *Petiveria alliacea* para uso sistémico, teniendo en cuenta los reportes de toxicidad de la especie.*

*Por otro lado, el interesado debe aclarar cómo se realiza la solubilización completa de polvo de *Petiveria alliacea* en el volumen de solvente utilizado.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al peticionario que la actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos es competencia de esta Sala Especializada, de acuerdo con la normatividad vigente (Decreto 2266 de 2004). La especie *Petiveria alliacea* L. se encuentra dentro de dicho listado, aprobada únicamente para uso externo y el peticionario solicita su utilización para uso interno, por esta razón se realizaron los requerimientos expuestos en el Acta No. 12 del 2012 numeral 3.2.11.

De la información allegada por el interesado, la DL₅₀ por vía oral de 360mg/kg (folio 10) permite clasificar las hojas de la planta como moderadamente tóxicas según la escala de Hodge y Sterner o muy tóxicas según la escala de Gosselin, Smith y Hodge. En adición a los “posibles efectos carcinogénicos y mutagénicos descritos después de largos periodos de alimentación” (folio 10).

La respuesta no es satisfactoria teniendo en cuenta que no se allega la información completa de toxicidad, según el artículo 28 del Decreto 2266

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de 2004, que incluye “...Pruebas de toxicidad: Subaguda y crónica (si son para uso sistémico: cuadro hemático, glicemia y perfil lipídico, función renal y hepática, estudios post-mortem, estudio clínico y veterinario y estudio histopatológico, etc.)...”, lo cual se considera un criterio para la aprobación de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la *Petiveria alliacea* L. utilizada para uso sistémico.

3.2.2. PASERIAN

Expediente : 20049436
Radicado : 2013032017
Interesado : laboratorios Funat Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral para administración por gotas.

Composición:
Cada mL contiene: *Valeriana officinalis* (raíz)- 100 mg, *Passiflora edulis* (hojas) -100 mg.

Uso terapéutico:
Sedante.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y Lactancia. Hipersensibilidad a sus componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nerviosos central y en personas que requieren ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto presentada por el interesado con el radicado de la referencia sobre la utilización de la especie *Passiflora edulis* que hace parte de la composición del producto allegada por el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

interesado, igualmente conceptuar sobre la posología, condición de venta del producto e inclusión en el listado de plantas medicinales.

Antecedentes:

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilización de la especie *Passiflora edulis* que hace parte de la composición del producto, igualmente sobre la posología, condición de venta del producto y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.2.7: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la especie Passiflora edulis es diferente a la especie Passiflora incarnata, de acuerdo con la clasificación publicada por el Missouri Botanical Garden, por lo tanto el interesado debe allegar información científica de la Passiflora edulis para la inclusión del producto en el Listado de Planta Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo a los Decretos 2266 y 3553 de 2004.*”

Adicionalmente, debe aclarar la fórmula cuali-cuantitativa, teniendo en cuenta que no se incluye dentro de la información allegada y existen inconsistencias entre la fórmula del lote estandarizado (folio 26 y 27), la fórmula del proceso de fabricación (folio 29) y la etiqueta.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es cierto que alguna vez se pensó que eran sinónimos (nombres científicos no válidos), pero si se hace la búsqueda correcta en el Missouri Botanical Garden (Trópicos): <http://www.tropicos.org/NameSearch.aspx>, se observa que para *Passiflora edulis* solamente es aceptada una especie, dos formas y una variedad y para *Passiflora incarnata*, solamente es aceptada una especie.

Los nombres correctos y aceptados están señalados en Trópicos, con el símbolo de admiración (!)

- ! *Passiflora edulis* Sims
- ! *Passiflora edulis* fo. *edulis*
- ! *Passiflora edulis* fo. *Flavicarpa*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

! *Passiflora edulis var. edulis*

! *Passiflora incarnata* L.

Como en la nomenclatura actual *Passiflora edulis* y *Passiflora incarnata* son dos especies diferentes y los artículos allegados no son concluyentes, se ratifica el concepto de Acta No. 12 de 2012, numeral 3.2.7: *el interesado debe allegar información científica de la Passiflora edulis para la inclusión del producto en el Listado de Planta Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo a los Decretos 2266 y 3553 de 2004.*

Por otro lado continúan las inconsistencias entre la fórmula del lote estandarizado, la fórmula del proceso de fabricación y la etiqueta.

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

3.2.3. VIRA VIRA TABLETAS

Expediente : 20051806
Radicado : 2012092955
Interesado : Alieth Farmaceutica S.A.S

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Extracto seco 2:1 de partes aéreas de Vira Vira-*Achyrocline bogotensis* HBK-407,4 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia, menores de 18 años.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia conforme a la respuesta al auto No. 2013000481.

Antecedentes:

Acta No.12 de 2012, numeral 3.2.9.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar estudios científicos que justifiquen la concentración y posología propuestas, además indicar la relación existente entre la cantidad de droga y extracto seco obtenido, para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Extracto seco 2:1 de partes aéreas de Vira Vira-*Achyrocline bogotensis* HBK-407,4 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

Posología:
2 tabletas cada 12 horas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**Condición de venta:
Venta libre.**

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. OXIMUM

Expediente : 20061091
Radicado : 2013040500
Fecha : 17/04/2013
Interesado : Laboratorios Q Pharma S.L.U,

Forma farmacéutica:
Gránulos para reconstituir a solución oral

Composición:
Cada sobre de 3,8 g contiene:

L-Carnitina	750 mg
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	30 mg
Coenzima Q10	10 mg
Vitamina E (Tocoferol)	5 mg
Zinc	5 mg
Vitamina B9 (Ácido Fólico)	100 µg
Selenio	25 µg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,5 µg

Posología y grupo etario
Adultos: Tomar dos sobres al día, uno en la mañana y otro en la noche

Condición de comercialización:
Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora inclusión como ingrediente en un suplemento dietario y aprobación de la siguiente proclama:

Coadyuvante en la optimización de la calidad del esperma humano

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existe evidencia científica sobre los beneficios de la formulación del producto en oligoastenoterapia idiopática, oligozoospermia y teratozoospermia, sin embargo existen estudios en los cuales se muestra que la coenzima Q10, es una sustancia para la cual se reporta actividad farmacológica en diversas publicaciones, por lo tanto el producto no puede ser clasificado como suplemento dietario.

3.3.2. RADICADO 13035362 / 13039468

Fecha : 06/05/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conforme a lo establecido en los artículos 5 y 6 del decreto 3249 de 2006, se indique a este despacho como debe ser soportada la documentación técnica científica (estudios epidemiológicos, toxicológicos, etc.), por parte de los peticionarios, para la evaluación y aprobación de las declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes, de salud o reducción de riesgos en Suplementos Dietarios.

Igualmente se indique para aceptar una información o evidencia científica como suficiente; para soportar la declaración solicitada, lo anterior para efectos de dar cumplimiento a lo solicitado en el decreto 3249 de 2006, artículo 6, numeral 1.

Lo teniendo en cuenta que se deben actualizar las Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes, salud o reducción de riesgos y con ello dar una guía para presentar de una manera organizada y uniforme la información científica de soporte que se requiere para la aprobación de las nuevas declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes, salud o reducción de riesgos.

Mediante radicado 13039468 el interesado presenta alcance al radicado 13035362, en el sentido de solicitar se indique los documentos técnicos-científicos necesarios para la evaluación del efecto nutritivo o fisiológico y seguridad de los “nuevos ingredientes” de origen vegetal para suplementos dietarios.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la construcción de un protocolo de estudio de declaraciones en salud de suplementos dietarios es necesaria la documentación y discusión amplia por parte de la Sala, tarea que realizará en próximas sesiones.

Respecto a la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios el Decreto 3863 de 2008, artículo 10, establece el procedimiento.

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

3.3.3. FORMOLINE L112

Radicado : 13036342

3.3.4. CLOROFILA 50 mg

Expediente : 19990646

Radicado : 2013027134

Siendo las 17:00 horas del 08 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

CAMILO ARTURO RAMÍREZ JIMÉNEZ
Coordinador del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA