

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

07 DE MAYO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPN

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 04 del 09 de abril de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. RADICADO 14033622

Fecha : 08/04/2014

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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 sea llamado a revisión de oficio el registro sanitario PFM2009-0000968 correspondiente al producto Fitoterapéutico FINACID, cuya composición es: Cada 100 mL contiene extracto de flores de caléndula 1:1 en alcohol al 36 % *Calendula officinalis* 25.00 mL. Uso terapéutico: Antiinflamatorio. Titular: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A., Instituto Farmacológico Botánico S.A.

Teniendo en cuenta que la Marca FINACID concedida en el registro sanitario está siendo enfocada a ponerle fin a la acidez, dándole propiedades como antiácido, dado que afirman que al presentar una acción antiinflamatoria de la mucosa gástrica, genera una recuperación gástrica que evita la acidez. En otras palabras, los efectos de la neutralización de la acidez, son consecuencia de la acción antiinflamatoria del producto, en términos de medicina litis es inflamación y gastritis es inflamación de la mucosa gástrica, lo cual no es consistente con el uso terapéutico aprobado en el Registro sanitario como antiinflamatorio.

Lo anterior en virtud a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, artículo 40, el cual establece "Del objeto de la revisión. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto fitoterapéutico amparado por registro sanitario, con el fin de: a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro y a las disposiciones sobre la materia.

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con radicado 14033622 del 08/04/2014, en el cual se manifiesta que *“la marca FINACID concedida en el registro sanitario está siendo enfocada a ponerle fin a la acidez, dándole propiedades como antiácido, dado que afirman que al presentar una acción antiinflamatoria de la mucosa gástrica, genera una recuperación gástrica que evita la acidez. En otras palabras, los efectos de la neutralización de la acidez, son consecuencia de la acción antiinflamatoria del producto, en términos de medicina Itis es inflamación y gastritis es inflamación de la mucosa gástrica, lo cual no es consistente con el uso terapéutico aprobado en el Registro sanitario como antiinflamatorio”*, recomienda llamar a revisión de oficio al producto FINACID, registro sanitario PFM2009-0000968, cuya composición es: Cada 100 mL contiene extracto de flores de caléndula 1:1 en alcohol al 36 % *Calendula officinalis* 25.00 mL. Uso terapéutico: Antiinflamatorio. Titular: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A., Instituto Farmacológico Botánico S.A, con el fin de determinar:

- Si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro y a las disposiciones sobre la materia (Literal a del artículo 40 del Decreto 2266 de 2004).
- Si el nombre de marca del producto cumple con el artículo 46 del Decreto 2266 de 2004.

3.1.2. RADICADO 14034585

Fecha : 09/04/2014
Interesado : Euroetika Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora corrección del numeral 3.1.3 del Acta No. 09 de 2013 en el sentido de corregir la cantidad de extracta de *Humulus lupulus* en el ítem de composición en el siguiente sentido:

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Acta 09 de 2013	Corrección solicitada
<p>Composición: Cada tableta recubierta contiene:</p> <p>500 mg de extracto seco hidroalcoholico de raíz de valeriana porcentaje de extracción de la droga DER extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 374 mg de extracto nativo de valeriana.</p> <p>120 mg de extracto seco de flores de <i>Humulus lupulus</i> porcentaje de extracción de la droga DER extracción 5 – 7:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 80.0, mg de extracto nativo de <i>Humulus lupulus</i>.</p>	<p>Composición: Cada tableta recubierta contiene:</p> <p>500 mg de extracto seco hidroalcoholico de raíz de valeriana porcentaje de extracción de la droga DER extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 374 mg de extracto nativo de valeriana.</p> <p>120 mg de extracto seco de flores de <i>Humulus lupulus</i> porcentaje de extracción de la droga DER extracción 5 – 7:1, en metanol 45% p/p, correspondiente a 84.0, mg de extracto nativo de <i>Humulus lupulus</i></p>

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, interacciones, posología y condición de venta:*

*Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas*

*Composición:
Cada tableta recubierta contiene:*

500 mg de Extracto seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 374 mg de extracto nativo de Valeriana.

120 mg de Extracto seco de flores de Humulus lupulus, Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 5-7:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 80.0 mg de extracto nativo de Humulus lupulus.

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo, lactancia, menores de 3 años y cuando se requiera estado de alerta. No prolongar Su uso por más de dos meses. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea.

Interacciones:

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

Condición de venta:

Con fórmula médica

Posología:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: tomar 1 comprimido recubierto una hora antes de ir a dormir.

Teniendo en cuenta las consideraciones de tecnología farmacéutica por ser una tableta recubierto, la Sala no recomienda el fraccionamiento que propone el interesado. Deben existir presentaciones diferentes para la población pediátrica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dado que existen inconsistencias entre la información enviada en la solicitud inicial y la solicitud de corrección, el interesado debe adjuntar información referente a los cálculos que permitieron determinar las concentraciones para los extractos secos de cada especie. Adicionalmente, debe aclarar los rangos utilizados para cada extracto.

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.1.3 ORTIGA SOLUCIÓN

Expediente : 20054669
Radicado : 2014020941
Interesado : LABORATORIOS ORTPI E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene extracto fluido (1:1) de hojas de ortiga (*Urtica dioica* L.)
10,0 g.

Indicaciones:
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.

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 posología propuesta para el producto de la referencia (Tomar 1,5mL cada 8 horas equivalentes a 4.5 mL de solución oral por día) de acuerdo a la posología establecida en el Vademécum de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la posología propuesta es inferior a la aceptada para la especie vegetal *Urtica dioica* L. en el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales (Extracto fluido (1:1), 1.5 – 7.5 mL / día).

Siendo las 12:00 horas del 07 de mayo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPN

Revisó: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPN

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014