

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

11 DE JUNIO DE 2014

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**
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.5. VARIOS**

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

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPN

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 del 07 de mayo de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 14038439

Fecha : 23/04/2014
Interesado : Constanza Andrade

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

1. ¿El extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito), tiene alguna función farmacológica o terapéutica?
2. En caso que su anterior respuesta sea afirmativa, cuál es la concentración mínima a la cual el extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito) presenta actividad terapéutica?
3. Los diferentes productos que se encuentran en el mercado que contienen su composición extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito), tales como concentrados de jugo de arándano, jugos, fruta deshidratada, galletas con arándano y fibra, e incluso cápsulas y tabletas del extracto de arándano, por lo cual quisiera que me aclararan si ¿Todos los anteriores tiene la misma función?
4. ¿Todos ayudan al manejo en las infecciones urinarias, o tan solo son algunos antioxidantes?
5. Pregunto si para que sea efectivo el arándano para una infección urinaria debo consumir una determinada cantidad al día, o un vaso de jugo al día es suficiente.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

6. ¿Realmente el consumo del arándano en dos o tres vasos al día de un jugo, o de una porción de 20 gramos de arándano seco, puede ayudar con el tratamiento de una infección urinaria?

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

1. ¿El extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito), tiene alguna función farmacológica o terapéutica?

Respuesta: Si, la especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y su uso aprobado es: “Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias”

2. En caso que su anterior respuesta sea afirmativa, cuál es la concentración mínima a la cual el extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito) presenta actividad terapéutica?

Respuesta: Esta Sala mediante Acta No. 01 de 2010 aprobó como producto fitoterapéutico el Arándano (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) en cápsula dura con un contenido de 140 mg de Extracto seco del fruto de Arándano equivalente a 35 mg de Antocianidinas al día, para el cual se demostró en su oportunidad eficacia y seguridad de acuerdo con la legislación colombiana vigente, junto con su posología.

Concentraciones diferentes a lo aprobado por la Sala, el interesado debe demostrar su eficacia y seguridad para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos, de acuerdo a la normatividad colombiana vigente.

3. Los diferentes productos que se encuentran en el mercado que contienen su composición extracto y/o fruto de arándano (*Vaccinium myrtillus* L.- *Vaccinium macrocarpon* Aito), tales como concentrados de jugo de arándano, jugos, fruta deshidratada, galletas con arándano y fibra, e incluso cápsulas y tabletas del extracto de arándano, por lo cual quisiera que me aclararan si ¿Todos los anteriores tiene la misma función?

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Respuesta: Actualmente sólo se encuentra aprobado como producto fitoterapéutico en la forma farmacéutica cápsula dura indicada en la repuesta anterior. Los demás productos (concentrados de jugo de arándano, jugos, fruta deshidratada, galletas con arándano y fibra) además de no ser forma farmacéutica, no son competencia de esta Sala.

Los suplementos dietarios que contienen en su composición arándano han sido llamados a revisión de oficio en diferentes conceptos de esta Sala.

4. ¿Todos ayudan al manejo en las infecciones urinarias, o tan solo son algunos antioxidantes?

5. Pregunto si para que sea efectivo el arándano para una infección urinaria debo consumir una determinada cantidad al día, o un vaso de jugo al día es suficiente.

6. ¿Realmente el consumo del arándano en dos o tres vasos al día de un jugo, o de una porción de 20 gramos de arándano seco, puede ayudar con el tratamiento de una infección urinaria?

Respuesta preguntas 4, 5 y 6: La Sala emite conceptos sobre propiedades terapéuticas con el suministro de la información científica necesaria, que soporta las solicitudes realizadas por los peticionarios.

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. HIDROX TOTAL - SANGIN

Expediente : 20069851
Radicado : 2014046630 / 2013135861
Fecha : 23/04/2014
Interesado : Lindhouse Internacional S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
300 mg de Hidroxitirozol (Extracto de hoja de olivo)

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Uso terapéutico:

Hidroxitirosol previene los desarreglos de la presión arterial, de los niveles de colesterol en la sangre y la pérdida de defensas

Contraindicaciones:

Ninguna

Advertencias:

Ninguna

Precauciones especiales:

Ninguna

Interacciones:

Ninguna.

Posología y grupo etario:

1 tableta diaria, cuando se considere necesario. No tiene restricciones y es seguro para todos los grupos etarios.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014002274 del 25 de marzo de 2014.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2014, numeral 3.2.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los nombres comunes y científicos de la especie vegetal no concuerdan con la nomenclatura botánica. El documento del folio 3 no es un certificado oficial expedido por un herbario.*

El producto es presentado como fitoterapéutico tradicional importado y como suplemento dietario.

Para la clasificación como producto fitoterapéutico tradicional importado no cumple porque no presenta estudios claros sobre la seguridad del extracto de las hojas de olivo.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

No cumple como suplemento dietario ya que se le atribuye actividad farmacológica (antioxidante, antiinflamatorio, anticáncer, antimicrobiano y antiviral). Sugiere actividad farmacológica de los niveles de colesterol pero adjunta información de evaluación de la EFSA (folios 16-23 y 29-32) donde se observa que no se han presentado datos para establecer razón de causa y efecto entre el consumo de polifenoles del aceite de oliva y el mantenimiento normal del colesterol en sangre.

No adjunta información que soporte el uso solicitado de normalizar la presión arterial y para la pérdida de las defensas.

Debe aclarar el término “agua pulida clara”.

CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la corrección enviada por el interesado sobre el nombre común (olivo) y el nombre científico (*Olea europaea* L.) de la especie utilizada para el producto Hidrox Total – Sangin.

En cuanto a la aclaración de que se presenta el producto como suplemento dietario, se conceptúa que no cumple con la definición de suplemento dietario ya que se le atribuye actividad farmacológica (antioxidante, antiinflamatorio, anticáncer, antimicrobiano y antiviral). No adjunta información de acuerdo a la normatividad para suplemento dietario (Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008).

En la normatividad colombiana no existe la categoría de “*Suplemento dietario con actividad preventiva*”.

Con base en lo anterior la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda el producto en referencia como suplemento dietario.

3.2.2. LITOSTOP

Expediente : 20076080
Radicado : 2014046263
Fecha : 22/04/2014

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Inversiones Plamatech Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula de 500mg contiene: Extracto acuoso seco *Phyllanthus niruri* L. 450 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de urolitiasis.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia.

Advertencias.
Manténgase fuera del alcance de los niños. No consumir en estado de embarazo y lactancia. Si los síntomas persisten consulte a su médico

Precauciones especiales:
Embarazo y lactancia.

Interacciones:
No conocidas.

Posología y grupo etario:
Adultos tomar una cápsula cada 8 horas.

Condición de comercialización:
Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales 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 Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica sobre eficacia y toxicidad (subaguda y crónica) tanto del extracto utilizado en el producto como de las partes

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

utilizadas (partes aéreas), es decir extracto acuoso seco, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004 y el Decreto 3553 de 2004.

Debe ampliar la información sobre la toxicidad reproductiva, dado que en el folio 27 se manifiesta actividad antifertilidad para la especie *Phyllanthus niruri* L.

Adicionalmente, debe enviar documentación científica que soporte la posología propuesta.

3.2.3. RADICADO 14040278

Fecha : 29/04/2014
Interesado : Medicina del Valle Laboratorios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la insatisfacción con la decisión del Acta No. 03 de 2014 con respecto al expediente 20064860 con radicado 2013083641 y marca Terpanin. Adicionalmente solicita sea tenida en cuenta las referencias bibliográficas como son las normas farmacológicas del 25/03/2014, el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y las referencias bibliográficas que cita el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3: “*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. 04 de 2014, numeral 3.3.5: “*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)*

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que una de sus funciones, 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. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.2.4. RADICADO 14046053

Fecha : 14/05/2014
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se le informe sobre qué estudios de eficacia deben adjuntarse para lograr la aprobación para un producto fitoterapéutico oral, que tendrá como indicación terapéutica: “Coadyuvante en fotoprotección dérmica”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004 artículo 28 en su numeral 2, modificado por el artículo 9 del Decreto 3553 de 2004, las pruebas de eficacia requeridas para la aprobación de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales son “Estudios clínicos y cuando sean pertinentes, pruebas y medidas de la actividad farmacológica *in-vitro*, o en modelos animales”.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. RADICADO 14044319

Fecha : 09/05/2014
Interesado : Sandra Valderrama Garcia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar que sobre la *Garcinia cambogia*, no ha existido alerta sobre su calidad e inocuidad. Lo anterior, con el fin de solicitar el registro sanitario ante el INVIMA y evitar que este niegue el producto con base en lo que se estableció en el Acta No. 04 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.4: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la Garcinia Cambogia tiene actividad farmacológica y que su principal componente, el ácido hidroxícitrico está relacionado con casos*

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de hepatotoxicidad, de acuerdo a lo reportado por la FDA*, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia como suplemento dietario.

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

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.2.2., en el sentido de informar al peticionario que la *Garcinia cambogia* cuenta con actividad farmacológica¹ y no es fuente concentrada de nutrientes, por tanto esta especie no podría ser ingrediente en un suplemento dietario, de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del Decreto 3863 de 2008:

Numeral 1: Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.

Numeral 6: Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala ratifica la recomendación de llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Garcinia cambogia* para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes y que en la porción recomendada de uso carece de actividad terapéutica.

Dado que la especie se encuentra incluida en el *European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in*

¹ M.G. Soni, G.A. Burdock, H.G. Preuss, S.J. Stohs, S.E. Ohia, D. Bagchi. Safety assessment of (S)-hydroxycitric acid and Super CitriMax, a novel calcium/potassium salt. Food and Chemical Toxicology 42 (2004) 1513–1529.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5): 2663., debe adjuntar información sobre la seguridad de la especie.

3.3.2. RADICADO 14048481

Fecha : 21/05/2014
Interesado : Avimex de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar la duda referente al Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.4., de acuerdo a lo relacionado en el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.4: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la Garcinia Cambogia tiene actividad farmacológica y que su principal componente, el ácido hidroxícitrico está relacionado con casos de hepatotoxicidad, de acuerdo a lo reportado por la FDA*, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia como suplemento dietario.*

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

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.2.2., en el sentido de informar al peticionario que la *Garcinia cambogia* cuenta con actividad farmacológica¹ y no es fuente concentrada de nutrientes, por tanto esta especie no podría ser ingrediente en un suplemento dietario, de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del Decreto 3863 de 2008:

Numeral 1: Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.

Numeral 6: Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala ratifica la recomendación de llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Garcinia cambogia* para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes y que en la porción recomendada de uso carece de actividad terapéutica.

Dado que la especie se encuentra incluida en el *European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5): 2663.*, debe adjuntar información sobre la seguridad de la especie.

3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. SOMNIA

Expediente : 20069850
Radicado : 2014045998 / 2013135851
Fecha : 21/04/2014
Interesado : Lindhouse Internacional S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Ashwagandha (*Withania somnifera*) 300 mg, *Passiflora incarnata* 200 mg.

Uso terapéutico:
Previene los desarreglos de salud física y mental, la pérdida de relajación y de un sueño reparador normal.

Contraindicaciones:

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Ninguna

Posología y grupo etario:

1 - 2 tabletas diarias, cuando se considere necesario para prevenir el estrés o la pérdida de sueño. No tiene restricciones y es seguro para todos los grupos etarios.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recurso de reposición a la Resolución 2014008732 del 1 abril de 2014.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2014, numeral 3.2.9: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos dado que la especie vegetal Withania somnifera, está incluida en el Listado de Plantas Tóxicas publicado en la página del INVIMA; igualmente el folio 8 indica que un estudio ha demostrado lesiones renales en animales de experimentación.*

No adjunta información de seguridad y eficacia de la asociación propuesta, según lo establecido en el artículo 27 del Decreto 2266 de 2004. La información de la formulación polihierbal (anexo 5), no corresponde a la asociación.

Existe inconsistencia en la solicitud dado que solicita la inclusión como producto fitoterapéutico y en el folio 6 se hace referencia a suplemento dietario.

El documento del folio 3 no es un certificado oficial expedido por un herbario.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con el artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que modifica el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006 establece los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios. La solicitud del peticionario incumple los siguientes numerales:

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Numeral 1: Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.

El producto no se ajusta a la definición de suplemento dietario teniendo en cuenta que la información suministrada por el peticionario le asigna actividad farmacológica de relajación y sueño (folio 1).

Numeral 5: No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad.

La especie vegetal *Withania somnifera*, está incluida en el Listado de Plantas Tóxicas publicado en la página del INVIMA

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/documentos-tecnicos/Listado%20de%20plantas%20toxicas.pdf>

Numeral 6: Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.

El interesado no adjunta información sobre el aporte nutricional de las plantas propuestas.

Adicionalmente, la información científica allegada de seguridad y eficacia (folios 6 al 39) hace relación a la especie vegetal *Withania somnifera*, sin corresponder al producto que se propone el cual es una mezcla de *Withania somnifera* y *Passiflora incarnata*.

El peticionario no adjunta la documentación solicitada en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008 relacionada con el procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactorios los argumentos expuestos en el recurso de reposición y no recomienda la inclusión de las plantas propuestas como ingrediente en un suplemento dietario.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.4.2. QUERTROL

Expediente : 20067264
Radicado : 2013108041
Interesado : Inversiones Plamatech Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Flores (brotes) de pagoda tree (*Sophora saponica* L.)
(equivalente a 500 mg de quercetina)

Indicaciones:
Tratamiento sintomático de la cistitis intersticial.

Contraindicaciones:
Niños menores de 12 años. Mujeres en embarazo y lactancia.

Advertencias:
No superar la dosis diaria recomendada.

Precauciones especiales:
Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en un lugar fresco y seco.

Interacciones:
Debido a que la quercetina se une al sitio de la girasa del ADN en *Escherichia coli*, donde se unen las quinolonas, la quercetina podría teóricamente interferir con las quinolonas, y por tanto los dos no deberían usarse al mismo tiempo.

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 el Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2014005833 del 5 de Marzo.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2013 numeral 3.3.2 “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora*”

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

conceptúa que la quercetina es un principio activo aislado y químicamente definido, el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004, establece que:

“Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.” Subrayado fuera de texto.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que aunque en el folio 1 el interesado afirma que cada tableta de Quertrol contiene: Flores (brotes) de pagoda tree (*Sophora saponica* L., equivalente a 500 mg de quercetina), continúa presentando la quercetina como componente principal aislado de la planta (Folio 1, Folio 3 Numeral 6). Por lo anterior, no es satisfactoria la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2013, numeral 3.3.2., y no se recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos al producto de la referencia.

Esta Sala hace un llamado al remitente para que en lo sucesivo, dirija peticiones respetuosas como lo contempla la Constitución Política y el Código Contencioso Administrativo.

3.4.3. TOTUMO TRIPLE

Expediente : 20055234
Radicado : 2014032874 / 2012129806
Interesado : Laboratorio Natural Freshly Infabo S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto de pulpa fresca de Totumo 1:1 - 25ml., Extracto de hojas de Sauco 1:1- 2.5ml., Aceite de Eucalipto - 0.12ml.

Indicaciones:

Antitusivo, Expectorante

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes, Puede causar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido péptica considerar el riesgo beneficio.

El grupo de Registros Sanitarios de Productos 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 el recurso de reposición allegado por el interesado en donde argumenta que la formulación del producto ya se encuentra incluida en el listado de Plantas medicinales y aprobada mediante Acta 01 de 2007 numeral 2.1.13; y que con respecto a la materia prima Propóleo dentro de la formulación del producto actúa como excipiente en las cantidades señaladas.

Antecedentes:

- Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.3: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto solo para uso terapéutico como antitusivo y expectorante y no como desinfectante; el interesado debe incluir como contraindicaciones y advertencias, además de las ya mencionadas las siguientes: “PUEDE OCASIONAR IRRITACIÓN GÁSTRICA, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ACIDO PÉPTICA CONSIDERAR EL RIESGO BENEFICIO”; cambiar el nombre de jarabe por el de “SOLUCION ORAL” ya que éste, no corresponde con la definición de jarabe. Recomienda su inclusión en las Normas Farmacológicas 23.1.0.0.N 10. Su condición de venta es venta libre.”*
- Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.4 *“CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las siguientes inconsistencias:*

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Parte utilizada del sauco, pues se evidencia incongruencia entre lo reportado en la fórmula cuali-cuantitativa (folio 51), fórmula estandarizada (folio 70) y reporte de análisis de la materia prima (folios 83, 84 y 85)
- Posología y grupo etario, pues hay inconsistencias en dosis y frecuencia de administración en lo reportado en la información farmacológica (folio 187) y posología en etiquetas (folio 183).
- Aclarar la función del propóleo y la miel, como excipientes en el producto.

Una vez aclaradas las anteriores inconsistencias, esta Sala procederá a evaluar lo inicialmente solicitado.

- Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.4: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al requerimiento del Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.4 en relación a la función del propóleo en el producto, por cuanto la Sala no encuentra justificación como saborizante, toda vez que existen en el mercado productos similares que tienen en su composición propóleo en cantidades menores como principio activo.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactorios los argumentos expuestos en el recurso de reposición, teniendo en cuenta que en el folio 8 allegado por el solicitante, describe el propóleo (líquido) como principio activo para un producto similar.

El interesado no demostró que a las concentraciones utilizadas de propóleo en el producto, éste carece de actividad terapéutica.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto del Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.4, en el sentido de no recomendar la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.5. VARIOS

3.5.1. En atención al comunicado remitido por el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en la cual se

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

expresan inquietudes acerca del listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos publicado en la página web del INVIMA, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se permite responder a continuación cada uno de los numerales:

1. En el listado aparece que el café de brusca es un antiséptico de uso externo (página 5 del listado), esto no es cierto, es un antiséptico de uso interno (ver Vademécum de Plantas Medicinales Colombianas).

Respuesta: De acuerdo con el literal c) del artículo 24 del Acuerdo 003 de 2006, en la cual una de las funciones de la Sala es “Aprobar, incluir y actualizar conforme a los lineamientos del Ministerio de la Protección Social, el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano”, la información a la cual se refiere el interesado, ya fue corregida en la ficha correspondiente del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales cuya actualización se está realizando en el presente año para su posterior publicación.

La ficha de la especie vegetal *Cassia occidentalis* L. ya incluye las siguientes indicaciones:

Uso interno.

Hojas: coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad.

Uso externo.

Hojas y semillas tostadas: antiséptico.

Por lo anterior, no se presentarían inconsistencias entre los dos documentos.

2. 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:

“CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la preparación de semillas de cardo mariano en cápsulas de 168 mg estandarizadas con 150 mg

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.

3. En el Saw palmetto pagina 25 del listado, dice: Cápsula: Cada cápsula contiene: extracto estandarizado del fruto (85%-95%) - 320 mg estandarizado del 85% al 95% pero no especifica de que componente, la información debe ser tan clara para que la entienda el usuario o el médico tratante.

Respuesta: La Sala aclara el concepto del Acta No. 09 de 2009, numeral 2.2.4, en el sentido de corregir la composición así:

CÁPSULA: Cada cápsula contiene: extracto estandarizado del fruto (85%-95% de ácidos grasos)- 320 mg.

De igual forma se actualiza la información en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

4. En la mezcla de Eucalipto Saúco Totumo Propóleo página 35, se debe colocar en la etiqueta la frase:

No utilizar hojas frescas, frutos verdes ni tallos del sauco.

No estoy de acuerdo en que se obligue a colocar esta frase en la etiqueta, puesto que esta información no le compete al usuario conocerla, entonces no debería colocarse como texto obligatorio en las etiquetas de los productos terminados.

Sugiero que se evalué de forma detallada todas las contraindicaciones y advertencias del listado ya que se exageró en la información que induce al usuario a no consumir el producto, por ejemplo en esta mezcla dice: Evitar consumir concomitantemente con medicaciones en general.

Con todo el respecto que usted se merece, lo que sentimos las compañías que laboramos con estos productos es que esta información busca acabar

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 23

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

con la industria de los productos naturales, puesto que con estos textos que debemos colocar obligatoriamente en las etiquetas no habrá quien los consuma, pues a simple vista son mas tóxicos que los mismos medicamentos de síntesis.

Las plantas medicinales Colombianas hacen parte de la riqueza de nuestro país, mucho más que el petróleo, el oro o el café y con estas políticas creo que van en contravía de la prosperidad que el estado debe brindar a sus ciudadanos.

Respuesta: La frase: “No utilizar hojas frescas, frutos verdes ni tallos del sauco”, ha sido retirado del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la asociación: Eucalipto - Saúco – Totumo – Propóleo.

Por otro lado, dada la cantidad de contraindicaciones, advertencias e interacciones de cada especie que generaban un texto demasiado amplio para ser incluido en la etiqueta, se sintetizó en la frase: “Evitar consumir concomitantemente con medicaciones en general”.

Se informa al peticionario que la especie *Sambucus nigra* L., aprobada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, no es una planta medicinal de origen colombiano. Las especies de Sauco que se encuentran en Colombia aún no han sido aprobadas como medicinales por esta Sala.

Siendo las 16:30 horas del 11 de junio de 2014, 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

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 23

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



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. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 23

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1