

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

03 DE AGOSTO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.3. ACLARACIONES

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. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González

Secretaría Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 06 del 06 de julio de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. FLOWENS®

Expediente : 20094885
Radicado : 2015082583
Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición

Extracto seco de arándano (fruto) 50/1:

Flowens® contiene:

Fibra: 50 -70%

Ácidos Orgánicos (Ácido quínico, ácido málico y ácido cítrico): 5 – 8%

Polifenoles: 1.5 – 4%)

Uso terapéutico:

Apoya la salud de la función urinaria en hombres con síntomas leves a moderados del tracto urinario bajo.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Menores de 12 años. Basados en estudios con otros productos que contienen arándano, se recomienda que sujetos que tienen riesgo de cálculos renales o de la vesícula, eviten tomar Flowens®, aunque no es común en hombres con LUTS o HPB presentar cálculos renales o de la vesícula, y este efecto adverso, no ha sido reportado en ninguno de los estudios clínicos. Puede aumentar la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos. No se recomienda Flowens® en pacientes con Infección Urinaria diagnosticada.

Interacciones:

Puede aumentar la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos.

Posología y grupo etario

Hombres adultos (>18 años): 500 mg/día (o aproximadamente 7.14 mg/kg/día, asumiendo un peso corporal promedio de 70 kg. El uso de las dosis señaladas en las especificaciones del producto, esto proporcionará una ingesta diaria mínima de 7,5 mg polifenoles / día y la ingesta diaria máxima de 20 mg / día de polifenoles de arándanos

Condición de comercialización

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, incluyendo la nueva forma farmacéutica y el uso terapéutico.

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, con los siguientes usos medicinales, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición

Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto seco de arándano (fruto) 50:1 con un contenido de polifenoles de 1.5 – 4%.

Usos terapéuticos:

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas leves a moderados del tracto urinario bajo (LUTS) en hombres.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Menores de 18 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales.

Posología:

Hombres mayores de 18 años: 500 mg/día.

Condición de comercialización:

Venta libre.

3.1.2. BOLDEX

Expediente : 20082753

Radicado : 2014122607

Interesado : Laboratorios de Productos Naturasol

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 200 mg, extracto de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 200 mg.

Indicaciones:

Colerético, colagogo. 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 biliar, estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina amino transferasa y aspartato amino transferasa. Utilizar con precaución en casos de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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 por el interesado para la composición aprobada, la cual establece:

Posología: Adultos tomar 4 cápsulas en ayunas y 4 cápsulas antes de acostarse.

Lo anterior ya que no se encontró ningún concepto acerca de la posología adecuada para este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar para el producto de la referencia, la composición, la relación droga: extracto y el solvente utilizado. Lo anterior, con el fin de poder calcular la dosis adecuada para el producto.

Adicionalmente, una posología que involucre la administración de 8 cápsulas al día resulta poco práctica.

3.1.3. ALCACHOFA CÁPSULAS

Expediente : 19947740
Radicado : 2015025773
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) - 500 mg.

Indicaciones:
Colerético y colagogo. 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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica e inclusión en listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos del producto en la referencia, teniendo en cuenta que la solicitud corresponde a renovación del registro sanitario del producto, la planta medicinal se encuentra en el respectivo listado de plantas medicinales con fines terapéuticos pero no figura la forma farmacéutica aprobada (en actas) por la Sala Especializada de la Comisión Revisora conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 21 y 22 del Decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la forma farmacéutica para el producto de la referencia con la siguiente composición:

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) - 500 mg.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. BIOSIL CÁPSULAS

Expediente : 20060580
Radicado : 2015068109
Interesado : Paniju Colombia CIA S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición: Cada 100 g de polvo de mezcla para encapsular contiene: ácido ortosilícico estabilizado con colina (que provee 1% de silicio y 26 % de cloruro de colina) - 33 g.

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 las siguientes proclamas (claims) solicitadas por el interesado para su aprobación y allegadas con el radicado de la referencia así:

1. *Aunado a una dieta balanceada ayuda a reducir las líneas de expresión.*
2. *Fortalece uñas y cabello.*

Antecedentes: En acta 03 de 2014 y 01 de 2015 la Sala conceptuó sobre algunas proclamas presentadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia, la siguiente proclama:

“Aunado a una adecuada alimentación fortalece uñas y cabello”

En relación a la proclama: ***“Aunado a una dieta balanceada ayuda a reducir las líneas de expresión”***, no se encuentra evidencia en la información suministrada, que soporte esta proclama, por lo cual no se recomienda su aceptación.

3.2.2. WELLMUNE®

Expediente : 20093993
Radicado : 2015073030
Interesado : Biothera INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de Beta glucano de levadura, como ingrediente en suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el ingrediente beta glucano de levadura está incluido en los listados de referencia de sustancias permitidas para suplementos dietarios contempladas en el artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, encontrándose en categoría GRAS de FDA y EFSA.

3.2.3. STIMOL SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20070961
Radicado : 2013146645 / 2015083135 / 2015084433
Fecha : 01/07/2015
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada sobre bebible de 10 mL contiene: Citrulina, malato 1 g.

Uso terapéutico:
Estados carenciales de citrulina malato.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes del suplemento dietario.

Posología y grupo etario:
El tratamiento deberá ser de corta duración (máximo 12 días).
El producto debe administrarse por vía oral.
La posología recomendada es la siguiente:
- Adultos y ancianos: La dosis normal es de 3 sobres al día, administrando un sobre durante las principales comidas.
- Niños mayores de 12 años: 2 sobres al día.
- Niños menores de 12 años: consultar al médico.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto 2015006568 por el requerimiento del Acta No. 01 2014, numeral 3.2.2 para la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario y aprobación de la proclama solicitada.

Proclama: Aporte de citrulina malato a la dieta.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2014, numeral 3.2.2: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe establecer las interacciones quedando completamente definidas y debe adjuntar información relacionada con la entidad internacional que avala su uso como sustancia permitida.

Debe justificar la utilidad en estados carenciales de aminoácidos, teniendo en cuenta que la citrulina malato no es un aminoácido esencial.”

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. 01 de 2014, numeral 3.2.2, no es satisfactoria, dado que no justificó la utilidad en estados carenciales de aminoácidos, teniendo en cuenta que la citrulina no es un aminoácido esencial.

El interesado adjuntó artículos científicos sobre arginina y L-citrulina, los cuales no son los ingredientes solicitados.

Adicionalmente, el interesado allega información de la EFSA (folio 246), la cual concluye que no existe evidencia científica suficiente que relacione la citrulina malato en la recuperación de la fatiga muscular.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar la citrulina malato como ingrediente en suplementos dietarios, ni la proclama solicitada.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. CADILLO (BIDENS PILOSA)

Expediente : 20086825
Radicado : 2015064518
Interesado : Laboratorio Fito Medic'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 conceptuar sobre si en resolución de registro sanitario a emitirse por este despacho para el producto de la referencia consideramos la

información allegada por el interesado en la respuesta al auto técnico sobre la composición del extracto, es decir:

Extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.) equivalente a no menos del 0.25% de flavonoides totales expresados como quercetina - 216,66 mg.

O como se encuentra consignada en el acta 07 de 2014, es decir:

Cada tableta contiene: 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.) equivalente a 500 mg de polvo de parte aérea de (*Bidens pilosa* L.)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.2.1., en el sentido de aclarar que la composición aprobada para el producto de la referencia es:

TABLETA: Cada tableta contiene: 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.).

La Sala informa al interesado que la respuesta al auto no es correcta ya que 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.) no es equivalente a 500 mg de polvo de parte aérea, aspecto que no fue aclarado por el interesado.

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 3.1 al 3.3, 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 Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 03 de agosto de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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