

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y
SUPLEMENTOS DIETARIOS**

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

01 DE OCTUBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.2. REVISIONES DE OFICIO**
 - 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. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Los siguientes invitados asistieron en algunos temas específicos para los cuales fueron requeridos por la Sala durante la presente sesión:

Dra. Diana Patricia Liévano Moyano
Coordinadora del Grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Dra. Martha Teresa Vergara Quintero
Grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Dra. Ángela Carolina Restrepo Rodríguez
Grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 09 del 03 de septiembre de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTO DIETARIO

3.1.1. BIOSIL CÁPSULA BIOSIL GOTAS

Expediente : 20060580 / 20060581
Radicado : 2014104277
Fecha : 21/08/2014
Interesado : Biomineral NV

Forma farmacéutica:
Cápsula.
Solución oral.

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.

Cada 100 g de solución contiene: ácido ortosilícico estabilizado con colina cloruro, provee el 2% p/v de silicio y 47% p/v de colina cloruro – 67 mL.

0.25 mL (1 dosis) de solución oral contienen: 5 mg de silicio y 100 mg de colina

Posología y grupo etario:

Para cápsulas: 2 cápsulas al día (aportan 10 mg de silicio y 200 mg de colina)

Para solución: Cada porción de 10 gotas (0.5 mL) aporta: 10 mg de silicio y 200 mg de colina.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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, la evaluación de la siguiente proclama:

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

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

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

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

La proclama no se ajusta a ninguna de las declaraciones contempladas en la Resolución 3096 de 2007 y se ajusta a la prohibición del numeral 5.2 del artículo 5 de la misma Resolución, en el sentido que no puede comprobarse.

Adicionalmente, no cumple con el numeral 1 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006: **1. Deben basarse en el perfil epidemiológico, así como en una evidencia científica cuyo nivel de prueba sea suficiente para establecer el tipo de declaración de propiedades que se efectúa.**

Con base en lo anterior, esta Sala no recomienda la aceptación de la proclama propuesta.

3.1.2. PHARMATON® DEFENSAS

Expediente : 20080994
Radicado : 2014100533
Fecha : 13/08/2014
Interesado : Pharmaton S.A

Forma farmacéutica
Cápsula dura.

Composición:
Bifidobacterium, BB-12 (1X10⁹ UFC)
Vitamina A (800 µg)
Vitamina C (80 mg)
Vitamina D (5 µg)
Zinc (5 mg)
Selenio (34 µg)

Advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de este producto.

Precauciones especiales:
Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no supe una alimentación equilibrada. Puede causar hipersensibilidad. No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Posología y grupo etario
Una cápsula al día.

Condición de comercialización
Sin fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, inclusión del nuevo ingrediente en suplemento dietario “*Bifidobacterium*” y aprobación de las siguientes proclamas:

- *Pharmaton Defensas junto con hábitos de vida saludable y Favorecen el fortalecimiento de las defensas naturales del organismo*
- *Pharmaton Defensas junto con hábitos de vida saludable, contribuyen a reestablecer el equilibrio de la flora intestinal y las defensas del organismo*
- *Probiótico*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que el *Bifidobacterium animalis ssp lactis*, es un ingrediente aceptado en suplementos dietarios.

Las proclamas propuestas no implican la existencia de una relación entre un componente del producto y una condición de salud, teniendo en cuenta que el interesado hace referencia al producto y no a un ingrediente de éste, de tal forma que no cumple la definición de una declaración de propiedad en salud (artículo 2 del Decreto 3249 de 2006).

3.1.3. PICOLINATO DE CROMO + BIOTINA + OMEGA 3

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

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada cápsula blanda contiene: Ácidos omega 3 aceite de pescado TG 60% (equivalente a 500 mg de ácidos omega 74,26 mg de EPA y 425,74 mg de DHA), exceso 2% (19,8039 mg) - 990,19610 mg, cromo picolinato (equivalente a 500 mcg de cromo), exceso 5% (0,2011 mg) - 4,02250 mg, biotina 1% (equivalente a 500 mcg de biotina), exceso 50% (25 mg) - 50,00 mg

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado de incluir nuevas proclamas en salud:

- *"En combinación con dieta y ejercicio adecuados, ayuda a controlar la Hiperglucemia y a prevenir la enfermedad cardiovascular coronaria en personas con diabetes."*
- *"No es un reemplazo de sus medicamentos para controlar la diabetes".*

Antecedentes: Precauciones especiales: Algunos medicamentos como los B-Bloqueadores, Corticosteroides, Acido nicotínico y AINEs pueden interactuar con el cromo.

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

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

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

3.2. REVISIONES DE OFICIO

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.2.1. ALCACHOFA GOTAS

Expediente : 19933258
Radicado : 2014061832
Interesado : Comercializadora Natural Light S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada mL contiene: Polvo de hojas de alcahofoa (*Cynara solymus* L)
-0,26 g.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado con el radicado de la referencia al llamado a revisión de oficio realizado por el Instituto.

Antecedentes:

Mediante Resolución No. 2014005808 del 05/03/2014 el INVIMA realizó el llamado a Revisión de oficio al producto en mención en base al Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5.

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

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Bajo los términos de la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “*Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos*”, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. 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 aclarar si la formulación aceptada en Acta No. 09 de 2013 corresponde a la encontrada en folio 09 del radicado 2013088954 de fecha 09/08/2013 teniendo presente que en la solicitud el interesado manifiesta una combinación de extractos en diferentes proporciones para raíz de Valeriana y flores de *Humulus lupulus*, a fin de realizar el estudio de la solicitud del registro sanitario.

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: (...)*”

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. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

(...)"

Acta No. 08 de 2014, numeral 3.1.1.: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta en cuanto a que la inconsistencia corresponde a un error involuntario del interesado.*

La Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.3, siendo la composición aprobada para la asociación la siguiente:

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 84 mg de extracto nativo de Humulus lupulus.

Revisando el expediente y la información contenida en la fórmula cuali-cuantitativa se observa que la concentración de activos aceptada en el acta no corresponde con lo encontrado en la base de datos, por cuanto la fórmula cita lo siguiente:

ACTA 09 DE 2013	FORMULACIÓN PRODUCTO
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.	Extracto seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 5-8:1 + Extracto nativo seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 4-6:1, en metanol 50.8% v/v, maltodextrina, silica coloidal – 374mg
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,	Extracto seco de flores de <i>Humulus lupulus</i> , Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 7-10:1+ Extracto seco de flores de <i>Humulus</i>

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Correspondiente a 80.0 mg de extracto nativo de <i>Humulus lupulus</i> .	<i>lupulus</i> 5-7:1, en metanol 50.8% v/v, maltodextrina, silica. – 84mg.
--	--

CONCEPTO: Bajo los términos de la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “*Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos*”, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3.2. VALERIANA SOLUCIÓN ORAL

Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conforme a lo contemplado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y Acta No. 06 de 2010, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclarar si la formulación siguiente para el producto VALERIANA SOLUCIÓN ORAL, es equivalente a la contemplada en el Listado de Plantas Medicinales y Acta No. 06 de 2010:

Cada mL. de solución oral contiene 0.2 gramos de Extracto 1:1 hidroalcohólico de raíz/rizomas de *Valeriana officinalis*

Esto por cuanto no se indica en el Listado y Acta de comisión, el contenido de Extracto 1:1 por cada mL. de producto. Adicionalmente se observa que conteniendo el producto aprobado, extracto en una proporción de 1 g de planta por cada mL. (1:1), no es consistente cuando se indica que el Extracto 1:1 equivale a contener 0.2 gramos de planta.

CONCEPTO: Bajo los términos de la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “*Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos*”, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3.3. ALCACHOFA/VALERIANA

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, aclarar si la siguiente asociación de plantas, en la siguiente formulación y forma farmacéutica se encuentra aprobada:

Cada tableta contiene: Alcachofa (hojas) *Cynara scolymus* 250 mg, Boldo (hojas) (*Peumus boldus*) 250 mg, teniendo presente que el producto aceptado en Acta No. 05 de 1999 Boldo/Alcachofa contiene 250 mg de Boldo y no es consistente con lo contemplado en el Listado de Plantas Medicinales.

Antecedentes:

1. Que en el Acta No. 05 de 1999, numeral 2.7.5, la Sala conceptuó lo siguiente:

2.7.5 ALCACHOFA BOLDO TABLETAS NUTRIVIDA

Cada tableta contiene:

ALCACHOFA (hojas) *Cynara scolymus* 250 mg

BOLDO (*Peumus boldus*) 250 mg

EXPEDIENTE 217733

CONCEPTO: No se acepta el producto porque al agregar la palabra nutritiva contraviene el artículo 78 literal g del Decreto 677.

2. Revisando la última actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas Con Fines Terapéuticos realizada por la Sala, figura lo siguiente aprobado:

- CÁPSULA: Alcachofa 200 mg, Boldo 100mg (Acta 33 de 1998)
- **TABLETA: Alcachofa 250 mg, Boldo 100 mg (Acta 05 de 1999)**
- CÁPSULA: Extracto de hojas de alcachofa 200 mg, extracto de hojas de boldo 200 mg (Acta 02 de 1999).
- SOLUCIÓN ORAL: Boldo 15%, Alcachofa 5%. (Acta 27 de 2004).
- SOLUCIÓN ORAL: Cada 100 mL contiene: 15 g de Boldo, 5 g de Alcachofa (Acta 08 de 2005).
- CÁPSULA: Extracto seco de Alcachofa 1:1 en almidón de maíz 250 mg, extracto seco de Boldo 0.2:1 en almidón de maíz 250 mg (Acta 14 de 2005)

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- JARABE: Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en alcohol etílico del 48%- 5,0 g, Extracto 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) en alcohol etílico del 48%-5,0 g. (Acta 05 de 2012)
- CÁPSULA: Cada cápsula contiene: Extracto seco 5:1 de hojas de alcachofa-(*Cynara scolymus* L - 50 mg, Extracto seco 5:1 de hojas de boldo-(*Peumus boldus* Molina) -50 mg (Acta 12 de 2012).
- CÁPSULA: Cada cápsula contiene: Extracto seco 1:1 de hojas de alcachofa-*Cynara scolymus* L. - 250 mg, Extracto seco 1:1 de hojas de boldo -*Peumus boldus* Molina - 250 mg (Acta 03 de 2013)

3. Se emitió el Registro Sanitario INVIMA 2004N-0000265, correspondiente al EXPEDIENTE No. 19945234 y Radicación No. 2004048828, con base en el (Acta 05 de 1999), el cual en este momento está solicitando Renovación con base a como fue concedido.

CONCEPTO: Bajo los términos de la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “*Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos*”, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Siendo las 17:00 horas del 01 de octubre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 13

F73-PM01-RS V2 30/04/2014