

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

10 DE DICIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 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
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 12 del 14 de noviembre de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. TRAUMAPLANT® COMFREY CREAM

Expediente : 20084740
Radicado : 2014143906
Fecha : 05/11/2014
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica
Crema.

Composición:

100 g de crema que contienen 10 g de extracto obtenido de hierba fresca de consuelda (*Symphytum x uplandicum*, (extracto 2-3:1)) Solvente de extracción: etanol 30% VN

Uso terapéutico:

Traumaplant® es un producto fitoterapéutico para uso externo de dolores musculares y articulares, incluyendo contusiones y esguinces generados por trauma deportivo o accidental. Traumaplant® tiene efectos analgésico y antiinflamatorio y se puede usar en piel con excoriaciones.

Contraindicaciones:

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Traumaplant® no debe ser utilizado en casos de hipersensibilidad a la consuelda, lacosamida o a los excipientes de este producto. No se debe utilizar en mujeres en embarazo o lactantes.

Advertencias:

Se debe evitar el contacto con los ojos y las mucosas

Interacciones:

No hay evidencia de interacciones con otros medicamentos al ser utilizado como se indica

Posología y Grupo Etario:

Traumaplant® puede ser aplicado varias veces al día sobre la piel en el tejido afectado.

Posología y Grupo Etario:

El paciente debe untar la crema generosamente sobre toda el área afectada, luego frotar suavemente y permitir que se absorba completamente.

Este medicamento es adecuado para vendajes, debe ser aplicado sobre la piel y luego cubierto con el vendaje por varias horas.

Se recomienda consultar al médico si no presenta mejora después de 3-4 días.

La duración del tratamiento no debe ser más de 3 semanas y depende de los síntomas.

Debe ser utilizado en adultos y niños mayores de 6 años.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar información para la inclusión de la especie vegetal *Symphytum x uplandicum* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dando cumplimiento a lo establecido en Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.

La Sala le informa al interesado que las especies del género *Symphytum*,

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

están catalogadas internacionalmente como plantas tóxicas cuyo uso está prohibido o restringido¹.

3.1.2. SAGION (SUSPENSION DE SANGRE DE DRAGO)

Expediente : 20078923
Radicado : 2014076836 / 2014115936
Interesado : Medicinas del Valle Laboratorios

Forma farmacéutica:
Suspensión.

Composición:
Cada 100 mL contiene: sangre de drago (*Croton lechleri Mull.*) En alcohol etílico al 33% v/v - 30 mL mas excipientes de una suspensión.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de úlceras gastroduodenales y otras enfermedades inflamatorias del tubo digestivo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres años. No consumir con el estómago vacío.

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 al auto del interesado que afirma que su producto es una preparación farmacéutica que no requiere ser evaluada nuevamente por la Sala ya que, cumple con todos los parámetros de utilidad terapéutica concentración, vía de administración y forma farmacéutica como lo subraya el artículo 22 del Decreto 2266 de 2004 en su parágrafo. Léase como forma farmacéutica son líquidos, sólidos y semisólidos.

¹ Revista de fitoterapia 2004; 2 (1): 69-76

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.

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Antecedentes:

Auto No. 2014007721

Acta No. 12 de 2012 numeral 3.2.8: “**CONCEPTO:** Revisada la información 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, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Sangre de drago (*Croton lechleri Mull-Latex*) -0,3 mL en alcohol etílico al 33% v/v.

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento de úlceras gastroduodenales y otras enfermedades inflamatorias del tubo digestivo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 3 años.

Precauciones:
No consumir con el estómago vacío.

Posología:
Tomar 20 gotas 2 veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al peticionario lo establecido en el parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004:

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

“Parágrafo. Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos.” Subrayado fuera de texto.

La Sala conceptúa que para las formas farmacéuticas que no se encuentren en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos se debe adjuntar la documentación establecida en los Decretos 2266 de 2004 y 3553 de 2004, para su posible inclusión en dicho listado.

La Sala aclara que “suspensión” y “solución” son formas farmacéuticas diferentes aunque ambas sean líquidas.

3.1.3. BELLYCRAN

Expediente : 20078027
Radicado : 2014068166 / 2014111555
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de la presentación contiene: Extracto de Arándano, 140 mg, equivalente a mínimo 35 mg de antocianidinas.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el manejo de la recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Advertencias:

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos.

Posología y grupo etario:

Adultos: 1 cápsula al día

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta auto No. 2014007226, para continuar con el trámite de inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2014, numeral 3.2.4: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar certificados de análisis que evidencien el contenido de antocianidinas en el producto.*”

CONCEPTO: En atención a la manifestación expresa del titular del trámite consistente en que su trámite sea evaluado bajo el actual Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto No. 2014007226 de 2014.

La Sala recomienda la inclusión de la preparación de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la siguiente forma:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de la presentación contiene: Extracto de Arándano (fruto de *Vaccinum macrocarpon* Aiton), 140 mg, equivalente a mínimo 35 mg de antocianidinas.

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Pielonefritis. Anticoagulantes y antiácidos. Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras. Potencial riesgo de sepsis.

Posología:

Adultos: 1 cápsula al día.

Condición de venta

Venta libre.

3.1.4. OREGANO OIL

Expediente : 20065969

Radicado : 2013095346 / 2014083343 / 14032501

Interesado : Laboratorio El Mana Colombia S.A.

Forma farmacéutica

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: aceite esencial de las sumidades floridas orégano (*Origanum vulgare L.*) al 80 % en carvacrol - 126,26 mg.

Uso terapéutico:

Uso interno: Antiinflamatorio, carminativo.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes de la planta. La reacción de hipersensibilidad se manifiesta como prurito, edema facial, disfagia, dificultad respiratoria y disfonía.

Advertencias:

Embarazo y lactancia.

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interacciones:

Puede reducir la absorción del hierro

Posología:

Aceite esencial: 2-4 gotas cada 8-24 horas

Grupo Etario:

Niños mayores de 12 años y Adultos.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El grupo técnico 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 de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto allegada mediante solicitud con el radicado No.14032501 del 03 de abril del 2014, a la Comisión Revisora, ya que se aprobó por parte de esta Dirección el recurso de reposición contra la declaración de abandono.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.2: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar:*

- *Si el ácido rosmarínico hace parte de la composición del producto de la referencia, teniendo en cuenta que en el folio 012 numeral 14 se expresa: “El ácido rosmarínico exhibe una baja toxicidad de acuerdo con las cifras obtenidas en la DL50 por vía IV en ratas 561mg/Kg”.*
- *La función del aceite de linaza como excipiente en la formulación pues en la concentración propuesta de 204 mg/cápsula, tendría actividad terapéutica.*
- *La información taxonómica de la especie utilizada ya que en los folios 15 y 17 cita: Especie Lippi Alba, nombre taxonómico incorrecto. Si se refiere a Lippia alba, este nombre corresponde a una especie diferente al orégano.”*

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que no es satisfactoria la respuesta por cuanto, hay inconsistencias entre los componentes del producto inicialmente presentado ante esta Sala y lo anotado en la respuesta, se cambió la especie vegetal y el aceite fijo.

La Sala no recomienda la aprobación del producto de la referencia en la forma farmacéutica solicitada.

3.1.5. LIV 52 JARABE

Expediente : 20070343
Radicado : 2013141025 / 14048569
Interesado : The Himalaya Drug Company

Forma farmacéutica
Jarabe.

Composición:

Cada 5 mL contiene: *Capparis spinosa* (raíces) -34mg, *Cichorium Intybus* (Semillas)- 34mg, *Solanum nigrum* (entera) -16mg, *Cassia occidentalis* (Semillas)-8 mg, *Terminalia arjuna* (corteza)-16mg, *Achillea mellifolium* (parte aerea) – 8 mg, *tamaris Gallica* (planta entera)- 8mg.

Uso terapéutico:

En la Prevención y tratamiento de: Hepatitis viral, daño hepático por alcohol, condiciones pre cirróticas y cirrosis temprana, desnutrición proteica energética, pérdida del apetito, daño hepático inducido por radiación y quimioterapia; como ayudante durante el uso de drogas hepatotóxicas; como ayudante durante la convalecencia y enfermedades prolongadas.

Contraindicaciones y advertencias:

No reportadas.

Posología y grupo etario.

En hepatitis viral aguda: Adultos: 15 mL cada 8 a 6 horas. Niños: 1 a 3 años: 2.5 mL cada 12 horas. 3 a 8 años: 5 mL cada 12 horas. 8 a 15 años: 7.5 a 10 mL cada 12 horas u 8 horas. En anorexia y pérdida de peso: niños hasta los 12

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

años: 5 mL cada 12-8 horas. Adultos: 10 mL cada 12-8 horas.

Interacciones:

Liv. 52 reduce los niveles sanguíneos de Ibuprofeno, el cual es secundario a disminución de su absorción. También reduce la biodisponibilidad de la tetraciclina y de la doxiciclina.

Condición de comercialización:

Mantenga en lugar fresco a temperatura ambiente. No refrigerar “Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico 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 de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de Comisión Revisora allegada mediante radicado No.14048569 de 21 de mayo de 2014 y la información que reposa en el Expediente, ya que se aprobó por parte de esta Dirección el recurso de reposición contra la declaración de abandono.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2014, numeral 3.2.5.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no adjunta la documentación establecida en el artículo 33 del Decreto 2266 de 2004 que permitan clasificarlo como producto fitoterapéutico tradicional.*

En los folios 6 y 338 se hace referencia a 21 plantas de las cuales no está claro su uso en el jarabe ni se incluyen en la composición de la fórmula cuali-cuantitativa presentada.

Debe aclarar la parte y forma de preparación de cada especie (extracto, polvo, etc).

Si bien se recibió la información correspondiente de la asociación, el interesado debe enviar la documentación para la inclusión de cada una de las especies vegetales individuales en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia, según lo establecido en los Decretos 2266 y 3553 de 2004.

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

En 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, se relacionan las especies del género Solanum como tóxicas.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que no es satisfactoria la respuesta dado que no se suministró suficiente información que permita demostrar la seguridad y eficacia tanto de la asociación como de las plantas individuales, de acuerdo con lo establecido en los Decretos 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

De la información suministrada se deduce que sólo algunas pocas plantas de la asociación han sido consideradas como poseedoras de una actividad igual o similar a las anotadas en las indicaciones del producto. Las demás presentan actividades que no tienen ninguna relación con estas indicaciones y que por el contrario pueden causar efectos secundarios adicionales a los que presenta la asociación.

3.1.6. TESALIN®

Radicado : 14114019
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica
Tabletas recubiertas.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: Extracto de hojas de *Petasites hidridus* (40,0-17,8) mg. Estandarizado en petasinas 8 mg Excipientes c.s.

Uso terapéutico:
Para el tratamiento de síntomas de rinitis alérgica (fiebre de heno) al igual que síntomas relacionados en ojos, nariz y garganta.

Contraindicaciones:
No se debe tomar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Advertencias:

Casos muy extraños de daño hepático incluyendo algunos casos serios han sido observados en asociación con preparaciones que contienen un extracto de CO2 hecho de las raíces de *Petasites hybridus*. Sin embargo, no se puede descartar un efecto dañino al hígado del extracto de CO2 hecho de hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339), que está presente en el Tesalin® N. Durante el tratamiento los doctores y pacientes deben por lo tanto buscar signos tempranos de daño hepático como dolor abdominal superior, pérdida de apetito, ictericia, ictericia ocular entre otros.

No hay resultados de estudios clínicos propios con pacientes que tengan una función renal o hepática disminuida. Para estos pacientes se recomienda por lo tanto que la preparación sea tomada con precaución y bajo supervisión médica.

Precauciones: Se recomienda precaución en la ingesta durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros productos medicinales o con alimentos o estimulantes. Estudios farmacológicos in vitro con test de sistema intestinal (CaCo-2 células) demostró que el extracto utilizado de las hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339) no induce la expresión genética de MDR1 y CYP3A4. La actividad genética del hígado también permanece sin cambios. Es decir no induce ni inhibe. Las siguientes enzimas fueron estudiadas hasta ahora: CYP2E1, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C19, CYP3A4 and CYP2C9. De los resultados de estos estudios, interacciones con otros medicamentos no son esperadas.

Posología y grupo etario

La dosis usual para adultos y adolescentes desde los 12 años es 2 tabletas recubiertas distribuidas durante el día. En caso de exposición severa al polen la dosis puede ser aumentada a 3 veces una tableta recubierta, si se requiere. Las tabletas recubiertas deben ser tragadas enteras sin masticar y con agua. La ingesta de las tabletas no depende de la hora del día o los alimentos.

Condición de comercialización:

Venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, revisión de concepto del Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.3.

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Antecedentes:

Acta No. 07 del 2014, numeral 3.2.3: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe adjuntar el certificado de clasificación botánica, dado que lo anexado en el folio 13 no corresponde a un certificado expedido por un herbario oficial.

Debe allegar la documentación relacionada (certificados de análisis) con la estandarización a petasinas en el extracto y en el producto, además de la cuantificación de alcaloides pirrolizidínicos.”

Acta No. 09 del 2014, numeral 3.1.3: “**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. 07 del 2014 numeral 3.2.3, no es satisfactoria dado que no se adjunta el certificado de clasificación botánica expedido por un herbario oficial siendo lo anexado una certificación del producto.

*Aunque la concentración de alcaloides pirrolizidínicos puede ser reducida durante el procesamiento, se han presentado casos de toxicidad hepática, que cuestionan su seguridad². La especie *Petasites hybridus* ha sido clasificada como tóxica por el National Institute of Environmental Health Sciences³.*

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

² World Health Organization-WHO. (2012). Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *WHO Pharmaceuticals Newsletter* No. 4, pag. 10.

Ożarowski M., Przystanowicz J., Adamczak A. 2013. Phytochemical, pharmacological and clinical studies of *Petasites hybridus* (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb. A Review: Phytochemical, pharmacological and clinical studies of *Petasites hybridus* (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb. A Review. *Herba Polonica* **59**(4):108-128.

³ National Toxicology Program. (2009). Chemical Information Review Document for Butterbur (*Petasites hybridus*, ext.) [CAS No. 90082-63-6]. Supporting Nomination for Toxicological Evaluation. *National Institute of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health, U.S Department of Health and Human Services.*

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Acta No. 12 del 2014, numeral 3.1.4: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera insatisfactoria la respuesta, debido a que no adjunta certificado botánico expedido por herbario oficial y no hay información adicional que permita evaluar las implicaciones en seguridad que pueden representar los alcaloides pirrolizidínicos en el producto, como se manifestaba en conceptos previos. Esta Sala ratifica el concepto emitido en el acta 09 de 2014 numeral 3.1.3 en el sentido de no recomendar la inclusión del producto de la referencia en el listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en actas anteriores, en el sentido que la planta es considerada como tóxica^{2,3,4}, adicionalmente su uso está prohibido o restringido⁴.

La Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.7. PREMENS TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20065353
Radicado : 2014080020
Interesado : Max Zeller Shone AG.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene extracto seco de *Agnus castus* nativo (relación sustancia herbal a preparación herbal nativa 6 -12: 1). solvente de extracción: etanol al 60% - 20mg

Uso terapéutico:

⁴ Revista de fitoterapia 2004; 2 (1): 69-76

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Coadyuvante en el tratamiento de irregularidades del ciclo menstrual, síndrome premenstrual y mastodinia.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia, carcinoma de mama, déficit metabólico de hormona foliculoestimulante. No usarse concomitantemente con agonistas y antagonistas dopaminérgicos, ni con tratamientos hormonales.

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 los insertos propuestos para el producto, allegados en los folios 821-822 y 827-828 del radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No.09 de 2013, numeral 3.1.2: *"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 20.0 mg de Extracto seco de Agnus castus nativo (Relación Sustancia herbal a preparación herbal nativa 6-12: 1).

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de irregularidades del ciclo menstrual, síndrome premenstrual y mastodinia.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia, carcinoma de mama, déficit metabólico de hormona foliculoestimulante.

Interacciones:

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

No usarse concomitantemente con agonistas y antagonistas dopaminérgicos, ni con tratamientos hormonales.

Posología:

1 tableta recubierta al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

La Sala recomienda que para este producto se establezca un esquema de farmacovigilancia activa bajo el cual el titular del registro sanitario deberá allegar informes anuales al Grupo de Programas Especiales del INVIMA, con la información general del producto y del incidente presentado contemplada en el artículo 9 de la Resolución 126 de 2009. Lo anterior teniendo en cuenta la información remitida por el peticionario en el folio 35 respecto a la hepatotoxicidad relacionada con el uso crónico y a que corresponde a una nueva concentración a las actualmente aceptadas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información farmacológica del inserto allegado con el radicado de la referencia.

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. ARROZ DE LEVADURA ROJA

Expediente : 20076030

Radicado : 2014045651

Interesado : Inversiones Pharmaq Hmh Limitada

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula dura contiene extracto estandarizado de arroz con levadura roja (*Monascus purpureus went*), con un contenido mínimo de 1% de monacolina k - 360 mg)

Uso terapéutico:

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Hipolipemiente

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad, embarazo y lactancia.

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 el recurso de reposición radicado No. 2014074754 del 20/06/14 interpuesto contra la Resolución 2014015790 de 29/05/2014, donde se niega el registro por exclusión del listado del Arroz con levadura roja. El peticionario en su petitorio solicita que sea enviada la Sala Especializada de Productos Naturales, en el sentido que: "... se evalué técnicamente y pueden concluir que efectivamente el producto tal como está concebido garantiza que la relación riesgo beneficioso es mínima para el consumidor final y que los resultados terapéuticos pretendidos serán garantizados con toda seguridad..."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la relación riesgo beneficio de productos elaborados con arroz de levadura roja es desfavorable, ratifica la decisión de excluir del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el arroz de levadura roja (*Monascus purpureus* Went).

En la documentación enviada por el solicitante están claramente expresados los efectos adversos que tiene el producto (folios 466 - 468).

Por otro lado, si la fermentación no se lleva a cabo en condiciones adecuadas puede producirse la cetrinina, que es un compuesto de reconocida toxicidad.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición arroz de levadura roja (*Monascus purpureus* Went), por las consideraciones hechas anteriormente.

3.2.2. HIDROX TOTAL SANGIN

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20069851
Radicado : 2014142248
Interesado : Lindhouse International S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: extracto de hoja de olivo (*Oleoeuropae L.*) - 300 mg.

Uso terapéutico:
Normalizar presión arterial, para mantenimiento de los niveles normales del colesterol en la sangre y las pérdidas de defensas.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna.

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 los argumentos del recurso de reposición contra la Resolución No.2014026697 de 22 de Agosto de 2014, por la cual se niega la solicitud de la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo presente la información allegada por el peticionario.

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. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 25

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”.

*Acta No. 06 de 2014, numeral 3.2.1: “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.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar los argumentos del recurso de reposición, teniendo en cuenta que el producto de la referencia no cumple con la definición de suplemento dietario ya que se le atribuye actividad farmacológica (antioxidante, antiinflamatoria, anticáncer, antimicrobiana,

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

antiviral, antihipertensiva, vasodilatador coronario, antiarrítmica, entre otras).

La Sala ratifica el concepto del Acta No. 06 de 2014, numeral 3.2.1, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto como suplemento dietario.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. 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.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2014, numeral 3.3.2: “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.”

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, desiste de la solicitud de aclaración para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento de la solicitud de aclaración para el producto de la referencia, expediente 20079516.

3.3.2. ALCACHOFA/BOLDO

Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios 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:

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 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)
- 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.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2014, numeral 3.3.3.: “*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.*”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las asociaciones:

TABLETA: Alcachofa 250 mg, Boldo 100 mg
TABLETA: Alcachofa 250 mg, Boldo 250 mg

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 3.1.1 al 3.1.7; 3.2.1 al 3.2.2 y 3.3.1 al 3.3.2, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y 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 15:00 horas del 10 de diciembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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

Acta No. 13 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 25

F73-PM01-RS V2 30/04/2014