

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

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA

5 DE ABRIL DE 2016

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS**
 - 3.2. INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS**
 - 3.3 LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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
- Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
- Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
- Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
- Dr. Roberto Pinzón Serrano

Ing. Martha Vergara Q.
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS

En atención a la solicitud del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, donde solicitan a la Sala la revisión de los registros sanitarios concedidos en años anteriores y que algunos de ellos no fueron evaluados y aprobados previamente por la Sala Especializada y que su preparación no está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, esta Sala atiende la solicitud y evalúa los siguientes expedientes:

20043383	20069306	19954477
20027520	20020549	20049366
20020612	20024796	20045271
20043383	20051963	20023489
20027520	20056748	20024175
20020612	19996208	19982260
20025652	20022811	20052596
20043891	20047032	20048037
20055474	20023522	19976099
20011748	20046056	
20052852	20054572	
20067266	20076380	

3.2 INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

De acuerdo al estudio anterior la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos de las siguientes preparaciones farmacéuticas:

HEDERA HELIX

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100ml. contienen extracto de hojas secas de hiedra (*Hedera helix* L) (5-7,5:1) en alcohol etílico al 30% 0,70g
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml. contiene extracto 5:1 en alcohol al 36% de hojas secas de hiedra (*Hedera helix* L) 0,70 g
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100mL contiene extracto seco de hojas de hiedra 5:1 (*Hedera helix* L) 0,7 g
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100mL contienen extracto seco 4,8:1 de hojas de *Hedera helix* 0,729 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 mL contiene extracto de hiedra 5-7,5:1 en alcohol al 50% de hojas de *Hedera helix* 0,70 g.
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100mL contienen extracto seco 4,8:1 *Hedera helix* en etanol al 96% 0,729 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 mL contiene extracto 5:1 de hojas secas de hiedra (*hedera helix*) en alcohol al 36% 0,70 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100ml contiene extracto 0,2:1 de hiedra en alcohol al 36% 10,0mL
- **SUSPENSIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto de hojas secas de hiedra (*Hedera helix* L.) 5-7,5:1 0,70 g

- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene extracto seco de hiedra hojas (*Hedera helix* L. 4,8:1) 0,7 g
- **SUSPENSIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto seco de hojas de hiedra 5:1 (*Hedera helix* L.) 0,7 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 mL contiene extracto de hojas de *Hedera helix* 5:1 (con un contenido de no menos del 10% de hederacósido c) 0,70 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100mL contiene extracto de hoja de hiedra desecada (5-7,5:1) (*Hedera helix* L.) 0,7g

3.3 La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio las siguientes preparaciones:

HEDERA HELIX

- **Expediente: 20011748**
SOLUCION ORAL: Cada 100 mL contiene extracto seco de *Hedera helix* 0,729 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración del extracto
- **Expediente: 20047032**
SOLUCION ORAL (JARABE): Cada 100 mL contiene extracto de hojas seca de hiedra (*Hedera helix* L.) 0,70g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración del extracto
- **Expediente: 20051963**
SOLUCION ORAL (JARABE): Cada 100 mL contiene extracto seco de *Hedera helix* 0,729 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración del extracto
- **Expediente: 20046056**
SOLUCION ORAL (JARABE): Cada 100ml contiene extracto de hojas secas de hiedra (*Hedera helix* L.) 0,70g.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración del extracto

- **Expediente: 19954477**
SOLUCION ORAL (JARABE): Cada 100 mL contiene extracto seco de hojas y tallos de hiedra (*Hedera hélix* L.) 0,729 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto y aclare por qué está utilizando hojas y tallos si lo aprobado son hojas.
- **Expediente:20049366**
SOLUCION ORAL (JARABE): Cada 100 mL extracto de hiedra (*Hedera helix* L.) parte usada hojas 0,7g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración del extracto

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 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 05 de Abril de 2016, se da por terminada la sesión Extraordinaria

A continuación firman los que intervinieron:

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

