

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

15 DE OCTUBRE DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. APLAZADOS
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. CONSULTAS Y 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
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Gicel Karina Lopez Gonzalez
Química DMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 del 01 de septiembre de 2015 y el Acta No. 09 del 24 de septiembre de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADOS

3.1.1. ALCACHOFA GOTAS

Expediente : 19933258
Radicado : 2014061832 / 2014000465
Interesado : Comercializadora Natural Light S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* 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 alcachofa (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, numeral 3.2.1.: “*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: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado: 80 gotas tres veces al día, esto de acuerdo a la posología del radicado 2014115738 / 2014066951.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.1.2. ALCACHOFA GOTAS

Expediente : 19933258
Radicado : 2014115738 / 2014066951
Interesado : Comercializadora Natural Light S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 0,26000 g

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepato biliares 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 solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 80 gotas tres (3) veces al día.

Antecedentes:

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 alcachofa (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. 01 de 2015 numeral 3.4.3: “*CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado: 80 gotas tres (3) veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.1.3. ALCACHOFA TABLETAS

Expediente : 20018939
Radicado : 2014084072
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Polvo De Hojas De Alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 500 mg.

Indicaciones:
Colerético, Colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Obstrucción de las vías biliares, 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 solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 2 tabletas 3 veces al día.

Antecedentes:

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 alcachofa (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. 12 de 2014 numeral 3.3.1.: “CONCEPTO: *En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado: 2 tabletas 3 veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.1.4. ALCACHOFA TABLETAS DUPREE

Expediente : 20018940
Radicado : 2014084074
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) - 500 mg tableta.

Indicaciones:

Colerético, colagogo.

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 conceptualizar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005815 de fecha 05/03/2014.

Posología propuesta por el interesado: Tomar 2 tabletas, 3 veces al día.

Antecedentes:

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 alcachofa (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. 12 de 2014 numeral 3.3.2.: *CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado

presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado: 2 tabletas 3 veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.1.5. ALCACHOFA TABLETAS

Expediente : 42967
Radicado : 2014085814
Interesado : Laboratorios Medick S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: polvo de la hojas secas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 500 mg.

Indicaciones:
Colerético y colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. 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 la solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 2 a 4 tabletas 3 veces al día. Así mismo solicita modificar uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias.

Antecedentes:

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 alcachofa (*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. 12 de 2014 numeral 3.3.3.: “**CONCEPTO:** En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta 2 a 4 tabletas 3 veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

En cuanto a las indicaciones, “las disfunciones hepáticas menores” no están aceptadas.

3.1.6. ALCACHOFA EXTRACTO FUNAT

Expediente : 216029
Radicado : 2014086600
Interesado : Laboratorios Funat S. A.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene alcachofa (*Cynara scolymus* L.- hojas) 0,20 g.

Indicaciones:

Colerético, colagogo, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Contraindicaciones y advertencias:

Lactancia, hipersensibilidad a alguno de sus componentes, 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 solicitud de modificación de composición del producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Composición propuesta: Cada mL contiene extracto equivalente a 1000mg de Alcachofa (*Cynara scolymus* L.) hojas.

Antecedentes:

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 alcachofa (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. 09 de 2014 numeral 3.3.7.: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la modificación de la formulación y la posología propuesta: Composición: Cada mL de solución oral contiene: Alcachofa (Cynara scolymus L- hojas) - 1 g.*”

Posología: 1 mL (20 gotas) 3 veces al día equivalente a 3 g diarios.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.”

Acta No. 12 de 2014 numeral 3.3.4.: “CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado: 1 mL (20 gotas) 3 veces al día equivalente a 3 g diarios.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.1.7. ALCAHOFA TABLETAS

Expediente : 58888
Radicado : 2014113653
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: alcachofa (*Cynara scolymus* L.)-hojas secas y molidas 500 mg.

Indicaciones:

Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. 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 la solicitud de modificación de posología para el producto, respondiendo al llamado la revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 2 tabletas 3 veces al día. Así mismo solicita modificar uso terapéutico y, contraindicaciones y advertencias.

Antecedentes:

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 alcachofa (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. 08 de 2014 numeral 3.2.1. Respuesta Llamado A Revisión De Oficio: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 2 tabletas 3 veces al día.*

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

Acta No. 01 de 2015 numeral 3.4.2. Solicitud de modificación: “*CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos*

Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado: 2 tabletas 3 veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie. En cuanto a las indicaciones, “las disfunciones hepáticas menores” no están aceptadas.

3.1.8. ALCACHOFA JARABE

Expediente : 19944109
Radicado : 2014113645
Interesado : Laboratorios Naturfar Limitada

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL de jarabe contiene extracto hidroalcohólico de alcachofa (*Cynara scolymus*) 20,00 mL.

Indicaciones:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
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 la solicitud de modificación de posología

para el producto, respondiendo al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Posología propuesta por el interesado: 1 cucharada 2 veces al día. Así mismo solicita modificar uso terapéutico y contraindicaciones y advertencias.

Antecedentes:

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 alcachofa (*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. 08 de 2014 numeral 3.2.5: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 1 cucharada (15 mL) dos veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.”

Acta No. 01 de 2015 numeral 3.4.1: “CONCEPTO: En atención a lo dispuesto en la Resolución 2014030512 del 19 de septiembre de 2014, “Por la cual se adoptan unas medidas en trámites de registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos”, y a lo acordado en las mesas de trabajo entre el INVIMA – Ministerio de Salud y Protección Social y representantes del sector Naturista, este trámite será evaluado una vez se finalice la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 11 de 2013 numeral 3.2.5., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la

posología propuesta por el interesado: 1 cucharada (15 mL) dos veces al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie. En cuanto a las indicaciones, “las disfunciones hepáticas menores” no están aceptadas.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. NEW-GAR ORGANIC AGED GARLIC

Expediente : 20097787
Radicado : 2015111930
Interesado : 27/08/2015

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto de ajo añejado en polvo equivalente a 1000 mcg de S-alilcisteína 1200 mg.

Uso terapéutico:
Hipotensor, coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias y en la profilaxis de la aterosclerosis.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia. Antihipertensivos. Hipertiroidismo. Terapia anticoagulante. Hemorragias activas pre y postoperatorias. Trombocitopenia. Puede producir cefalea, gastritis y diarrea por sobredosis.

Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Posología:
Adultos: Tomar 1 a 2 cápsulas una vez al día.

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios 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 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 contiene: Extracto de ajo añejado en polvo equivalente a 1000 mcg de S-alilcisteína 1200 mg.

Uso terapéutico:
Hipotensor, coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias y en la profilaxis de la aterosclerosis.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia. Antihipertensivos. Hipertiroidismo. Terapia anticoagulante. Hemorragias activas pre y postoperatorias. Trombocitopenia. Puede producir cefalea, gastritis y diarrea por sobredosis.

Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Posología:
Adultos: Tomar 1 a 2 cápsulas una vez al día.

Condición de comercialización:
Venta libre.

3.2.2. KEENMIND®

Expediente : 20090226
Radicado : 2015027809 / 2015120674
Interesado : Ginsana S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición
Cada cápsula contiene 160 mg de extracto de *Bacopa monnieri* (CDRI 08) equivalente a 2.16 g de hierba seca entera.

Uso terapéutico:
KeenMind mejora la memoria, y retención del aprendizaje. Promueve la claridad mental, concentración y capacidad de atención.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia.

Precauciones especiales:
En algunos casos puede presentarse malestar gástrico leve si KeenMind no se toma con alimentos. KeenMind no tiene efectos adversos en la capacidad para manejar u operar maquinaria.

Interacciones:
No se conocen interacciones con otros medicamentos; sin embargo pacientes afectados con enfermedades crónicas serias y/o bajo tratamiento médico solo deben tomar el producto bajo supervisión médica. Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio. KeenMind® puede ser usado por diabéticos.

Posología y grupo etario:
Keenmind debe ser tomada una vez al día con el desayuno:
Adultos: Dos (2) cápsulas diarias.
Niños mayores de 7 años: Una (1) cápsula diaria.
O como lo indique el médico.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015009849 de 2015, para continuar con el trámite de inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2015, numeral 3.1.1: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe informar el tipo de solvente utilizado para la preparación del extracto, especificar a qué componentes corresponde la estandarización del extracto, la relación droga – extracto y adjuntar la certificación de clasificación botánica de la especie por uno de los herbarios oficialmente reconocidos.*

El uso terapéutico propuesto por el interesado no está claramente expresado.

Debe adjuntar los soportes y justificaciones para el cumplimiento de los criterios establecidos en la Resolución 0886 de 2004, para la condición de venta del producto.”

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. 04 de 2015, numeral 3.1.1., no es satisfactoria, dado que no adjunto la certificación de clasificación botánica de la especie por uno de los herbarios oficialmente reconocidos en el país. Adicionalmente la estandarización de los extractos varía considerablemente con los métodos empleados, sin que se presente una justificación sobre el particular.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. VIVERA

Expediente : 20093774
Radicado : 2015119426
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica
Polvo.

Composición:

Lactobacillus rhamnosus GG 5 billion UFC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la evaluación de la siguiente proclama:

“Ayuda a normalizar las funciones digestivas regenerando la flora intestinal”

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:

“Ayuda a normalizar las funciones digestivas regenerando la flora intestinal”

3.3.2. LEMOVIT + ZINC PLUS

Expediente : 20092137
Radicado : 2015050110
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:

Vitamina C microgranulos (equivalente a 500 mg de vitamina C) 610 mg, sulfato de zinc monohidratado (equivalente a 5 mg de zinc) 17,26 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 conceptualizar sobre la utilización de la proclama “Efectivo durante 8 horas”.

Adicionalmente presenta la forma farmacéutica “cápsula de liberación prolongada” para lo cual interesado allega una información sustentándolo con las comparaciones frente a un control.

De otro lado, el segmento técnico no encuentra alguna justificación desde el punto de vista nutricional con el fin de buscar y sostener en el tiempo la cantidad de un nutriente en un suplemento dietario (Vitamina C), que contraviene el propósito fundamental de los Suplementos Dietarios que es adicionar nutrientes en una toma establecida. La forma de presentación “liberación prolongada”, se relaciona es con la ingesta del producto ante una baja de Vitamina C en el organismo para este caso, lo que se considera un uso terapéutico para este Suplemento.

Antecedentes: De acuerdo Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.2, que conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que existe una modificación en la formulación del producto por lo cual se considera un producto nuevo que requiere de otro registro sanitario.

No está completamente sustentado lo relacionado con la liberación prolongada del producto, faltan comparaciones con un control.

El aporte establecido de vitamina C para niños corresponde a 60 mg diarios, 1000 mg es el nivel de ingesta máximo tolerable para adultos, por lo cual el producto excede la porción diaria para niños de 12 años.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora está de acuerdo con el grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido que no encuentra ninguna justificación desde el punto de vista nutricional y contraviene el propósito fundamental de los suplementos dietarios que es adicionar nutrientes en una porción establecida. La forma de presentación “liberación prolongada”, se relaciona con la ingesta del producto ante un déficit de Vitamina C en el organismo para este caso, lo que se considera un uso terapéutico para este suplemento.

El interesado debe justificar la necesidad nutricional de la liberación prolongada en el suplemento dietario.

3.3.3. SUPLEMENTO DIETARIO, MARCA: CEREB-ON

Expediente : 20096020
Radicado : 2015095790 / 2015099790
Interesado : Pyrhon Group S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Gránulos.

Composición:

Cada 100 g contiene: Vitamina A (palmitato) 50000 UI, vitamina B1 (tiamina monohidrato) 15 mg, vitamina B2 (riboflavina) 20 mg, vitamina B5 (d-pantotenato de calcio) 100 mg, vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 20 mg, vitamina B9 (ácido fólico) 4000 mcg, vitamina C (ascorbato de sodio) 600 mg, vitamina B12 60 mcg, pirofosfato férrico 420 mg, gluconato de zinc 400 mg, yoduro de potasio 2002,2 mcg.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños, no consumir en caso de 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 las siguientes proclamas:

1. Contribuye al funcionamiento normal del cerebro.
2. Ayuda a mejorar la habilidad cognitiva de la memoria.
3. Ayuda a mejorar la habilidad cognitiva de la concentración.
4. Ayuda a mejorar la habilidad cognitiva de la atención.
5. Vitalidad: incluye complejo b que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de alimentos.
6. Con neuronutrientes.

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: “Contribuye al funcionamiento normal del cerebro”

Se sugiere modificar la quinta proclama a: “Incluye complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos”

En relación a las demás declaraciones no se recomienda aceptarlas, por cuanto la redacción no es adecuada y el contenido de las mismas es ambiguo.

3.3.4. LUZZO

Expediente : 20086215
Radicado : 2015099885 / 2015109720
Interesado : Pyrhon Group S.A.S.

Forma farmacéutica:
Granulado.

Composición:

Cada 10 g de granulado contiene: Vitamina A acetato - 5000,00 UI, Vitamina C ascorbato de sodio - 60,00 mg, vitamina B1 tiamina monohidrato - 1,50 mg, vitamina B2 riboflavina - 2,00 mg, vitamina B6 piridoxina clorhidrato - 2,00 mg, vitamina B5 d-pantotenato de calcio - 10,00mg, vitamina B9 ácido fólico - 400,00 mcg, vitamina B12 cobalamina - 6,00 mcg, niacinamida - 20,00 mg, hierro proveniente de 42 mg de pirofosfato férrico - 10,08 mg, zinc proveniente de 40 mg gluconato de zinc - 5,00 mg, DHA ácido docosahexaenoico (proveniente de aceite de pescado) - 4,16 mg, EPA ácido eicosapentaenoico (proveniente de aceite de pescado) - 1,03 mg, yodo proveniente de 200,22 mcg de yoduro de potasio - 150,00mcg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

- Contribuye al funcionamiento normal del cerebro
- Ayuda a mejorar la habilidad cognitiva de la memoria
- Ayuda a mejorar la habilidad cognitiva de la concentración
- Ayuda a mejorar la habilidad cognitiva de la atención
- Vitalidad: Incluye complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos.
- Con neuronutrientes.

Mediante radicado 2015109720 del 24/08/2015, el interesado aclara que la solicitud es únicamente para aprobación de proclamas para el producto de la referencia.

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: “Contribuye al funcionamiento normal del cerebro”

Se sugiere modificar la quinta proclama a: “Incluye complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos”

En relación a las demás declaraciones no se recomienda aceptarlas, por cuanto la redacción no es adecuada y el contenido de las mismas es ambiguo.

3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.4.1. RADICADO 15095748

Interesado : Forever Allure S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, la ampliación y se especifique el concepto del Acta No. 06 de 2015, numeral 3.2.1, para la inclusión del ácido hialurónico como ingrediente en suplementos dietarios, con la finalidad de allegar la información pertinente y ajustada a su solicitud.

Antecedentes:

Acta 06 de 2015, numeral 3.2.1.: Radicado 2015055236. “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión de un nuevo ingrediente en un suplemento dietario debe allegar lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10.*”

No se adjuntaron estudios de toxicidad. Lo allegado corresponde a la absorción del ácido hialurónico.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora amplía el concepto del Acta No. 06 de 2015, numeral 3.2.1., en el sentido de indicar que se debe presentar toda la documentación según lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10. Se aclara que se debe demostrar el aporte nutricional del ácido hialurónico según

lo establece la definición de suplemento dietario y allegar los estudios de toxicidad oral aguda, subaguda y crónica, y los demás que apliquen para demostrar seguridad del producto.

3.4.2. RADICADO 15100010

Interesado : High Nutrition S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora si se encuentra dentro de la misma “norma farmacéutica” la siguiente composición:

Tableta: Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de harpagofito (*Harpagophytum procumbens*) (equivalentes a 60 mg de harpagósido) 480 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia no se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por tanto para la inclusión debe allegar la información según lo establecido en el Decreto 2266 de 2004.

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 3.4, 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 16:30 horas del 15 de octubre 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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

GICEL KARINA LOPEZ GONZALEZ
Profesional Universitario DMPB

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