

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

18 DE NOVIEMBRE DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.3. CONSULTAS
 - 3.4. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

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

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 10 del 15 de octubre de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PACRAN

Expediente : 20091333
Radicado : 2015040832 / 2015124904
Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición:
Extracto seco de arándano (fruto) 50/1. Proantocianidinas (PACs) > 1.5%

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

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. 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. No se recomienda Pacran® en pacientes con Infección Urinaria diagnosticada.

Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. 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. No se recomienda Pacran® en pacientes con Infección Urinaria diagnosticada

Precauciones especiales:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. 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. No se recomienda Pacran® en pacientes con Infección Urinaria diagnosticada

Interacciones:

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

Posología y grupo etario:

Mujeres adultas (>18 años): 500 mg/día.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al auto 2015010249 de 2015 emitido por el Acta 05 de 2015, numeral 3.1.2., para continuar con el trámite de inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

Acta 05 de 2015, numeral 3.1.2.: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe especificar la forma de presentación del producto que facilite la dosificación recomendada.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguiente uso terapéutico, contraindicaciones y condición de venta:

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula blanda de 500 mg contiene: Extracto seco de arándano (fruto) 50/1. Proantocianidinas (PACs) > 1.5%.

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. Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras.

Posología:

Mujeres adultas (>18 años): 500 mg/día.

Condición de venta:

Venta libre.

3.1.2. PSYLLIUM POLVO GRANULADO

Expediente : 59660

Radicado : 2015132287

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g de producto contienen 73.50 g de Psyllium husk.

Uso terapéutico:

Laxante.

Contraindicaciones:

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción intestinal, embarazo y lactancia. El uso prolongado.

Advertencias:

El uso frecuente y prolongado puede causar hábito.

Precauciones especiales: El empleo crónico puede originar dependencia de uso para conseguir la evacuación y disminución de la función intestinal normal. Se aconseja tomarlo con abundante cantidad de agua. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago. No tomar el producto si existe dificultad para tragar. No se debe tomar el producto y acostarse inmediatamente después.

Interacciones: La absorción enteral de fármacos administrados concomitantemente, tales como minerales (por ejemplo, calcio, hierro, litio y zinc), vitaminas, digitálicos y derivados cumarínicos puede resultar retrasada o disminuida. Por esta razón debe evitarse la administración conjunta.

Por la propia naturaleza del producto se recomienda dejar pasar de 30 a 60 minutos entre la toma de cualquier medicamento y Biolax, ya que puede dificultar la absorción oral de otros medicamentos.

No administrar conjuntamente con antidiarreicos y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos) por el riesgo de obstrucción intestinal.

En pacientes diabéticos insulino dependientes puede ser necesario disminuir la dosis de insulina cuando este producto se toma con las comidas.

El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Posología y Grupo Etario: 1 o 2 sobres después de las comidas en el día. Vierta el contenido de un sobre en un vaso con agua y tómelo enseguida; se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el inserto propuesto incluye usos terapéuticos que no se encuentran aceptados para la especie vegetal (hiperlipidemia).

La posología incluida en el inserto (3 a 4 sobres al día), es diferente a la aprobada para el producto.

En el ítem de “Acción farmacológica” se hace referencia a una especie vegetal (Ispágula - *Plantago ovata*) diferente a la aprobada para el producto (Psyllim - *Plantago psyllium* L.). El interesado debe aclarar la especie vegetal que está utilizando para la fabricación del producto.

Debe eliminarse lo relacionado con el ítem de “Sobredosis”, dado que induce a un uso excesivo. Se reconoce la sintomatología por sobredosis de este tipo de productos.

3.1.3. TRAUMAPLANT®

Expediente : 20100136
Radicado : 2015133792
Fecha : 08/10/2015
Interesado : EuroEtika Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema.

Composición:
Cada 100 g de crema que contienen 10 g de extracto obtenido de hierba fresca de consuelda (*Symphytum x uplandicum*, (extracto 2-3:1)).

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 puede usar en piel con excoriaciones.

Contraindicaciones:
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.

Precauciones especiales: 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:

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

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 y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

Acta No. 13 de 2014, numeral 3.1.1. Expediente: 20084740: *“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*, están catalogadas internacionalmente como plantas tóxicas cuyo uso está prohibido o restringido¹.”*

Acta No. 05 de 2015, numeral 3.1.5. Expediente: 20084740: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por tratarse de una planta catalogada como tóxica y cuyos compuestos pueden ser absorbidos tanto por vía oral como por vía tópica.

Se requieren más estudios que demuestren la ausencia de alcaloides pirrolizidínicos en la planta en el cultivar mencionado en el documento.”

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que las especies del género *Symphytum*, están catalogadas internacionalmente como plantas tóxicas cuyo uso está prohibido o restringido y por esta razón la Sala no puede aceptar su inclusión en el listado dado sus antecedentes de toxicidad.

Aunque el interesado presenta información sobre la no presencia de alcaloides pirrolizidínicos en el extracto, es preciso aclarar que la Sala autoriza la inclusión de plantas en el Listado y de sus extractos cuando la especie ya ha demostrado seguridad y eficacia.

La Sala manifiesta su inquietud porque en una solicitud anterior se informó de un cultivar cuyas plantas no tendrían alcaloides pirrolizidínicos y en la actual solicitud se trata de un extracto al cual se le eliminan los alcaloides por procesos químicos.

3.1.4. HERBATOS

Expediente : 20048608

Radicado : 2014164439

Interesado : Laboratorios de Productos Naturasol

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 mL contiene: extracto alcohólico de sauco- *Sambucus nigra* L. 1:1 en Alcohol al 70%-parte usada flores y frutos 15 mL.

Uso terapéutico:
Expectorante.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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:

Determinación de la posología de este producto, así como la inclusión de la preparación farmacéutica que se aprobó en la Resolución No. 2012032920 de 8 de noviembre de 2012, por la cual se concedió el registro sanitario al producto Herbatos la cual en su forma farmacéutica: jarabe, tiene la siguiente composición:

Cada 100 mL contiene: extracto alcohólico de sauco - *Sambucus nigra* L. 1:1 en alcohol al 70%-parte usada flores y frutos 15 mL, y esta no hace parte del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos vigente.

Antecedentes:

Al revisar la documentación allegada por medio del alcance radicado No. 2015127545 del 28-09-2015, se encuentra que el arte de la etiqueta de este producto tiene una posología que no ha sido aprobada mediante ningún acto administrativo ni por la Sala Especializada. Este producto no cuenta con artes de etiqueta aprobados según resoluciones emitidas: resolución No. 2013004848 de 26 de febrero de 2013 y posteriormente resolución No. 2014016211 de 3 de junio de 2014 bajo las cuales se niega en ambos casos la solicitud de etiquetas de registro sanitario.

Mediante la última modificación solicitada y por medio del auto No. 2014001683 de fecha 28/02/2014 bajo el cual se emitió la Resolución No. 2014016211 de 3 de Junio de 2014, se le requirió al interesado que diera respuesta al siguiente requerimiento entre otros:

(...) “1. El interesado debe ajustar la posología de acuerdo a lo establecido en el Vademécum colombiano de plantas medicinales” (...)

Que mediante respuesta al auto con radicado No. 2014042482 de fecha 10/04/2014 el interesado indica en lo referente al primer punto que: “Se reporta 20-40 gotas cada 8-24 horas, esto quiere decir que es ½ cucharadita (2.5mL) 3 veces al día. Pero este caso ya se había analizado en el acta 41 de 2001 de la Comisión Revisora en el concepto 2.6.6, quedando: Niños de 3 - 6 años media cucharadita (2.5 mL), de 6-12 años 1 cucharadita (5 mL) dos veces al día, datos que se modifican en el arte de la etiqueta (Ver arte anexo)”(...)

El producto que el interesado señala mediante acta 41 de 2001, numeral 2.6.6, es HIERBAMIELITO A BASE DE EXTRACTO FLUIDO DE SAMBUCUS NIGRA, un producto que no corresponde específicamente a la identificación del que es objeto de estudio: HERBATOS; Que dentro de las Consideraciones del oficio se plantea adicionalmente que el primero cuenta con una cantidad de 33.3 mL del extracto fluido por cada 100mL, es decir, que cada 100mL contienen aproximadamente el 33.3% del extracto mientras el producto en cuestión (Herbatos) contiene 15 mL del extracto por cada 100 mL, es decir, aproximadamente el 15% del extracto, razón por la cual el interesado no puede acogerse a la posología allí indicada ya que las proporciones y sus concentraciones son diferentes.

Para su momento se le aclara al interesado que de acuerdo a lo establecido en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales: Se reporta una posología de 20-40 gotas del EXTRACTO FLUIDO cada 8-24 horas y no de la solución, por lo cual, la posología indicada en la respuesta al auto no estaría de acuerdo con lo allí establecido. Y que teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, no es procedente la aprobación de los artes de etiquetas hasta que se indique la posología de acuerdo a lo establecido en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la posología por cuanto existe incongruencia en lo anotado en la etiqueta (folio 2) y lo anotado en el folio 3 del radicado 2015127545.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. AGELOC YOUTH SPAN

Expediente : 20098779
Radicado : 2015120977
Interesado : NSE Products Inc

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Vitamina D3 1000 IU/mg, 0.00733%; Aceite de pescado (EPA: 29 DHA: 19), 55,8%; D-Limoneno, 1.42%; Luteína, 0.818%; Licopeno, 1.51%; Maíz purpura estandarizado, 3.67%; Extracto de romero, (ácido carnosico 4%), 1.03%; Citrus bioflavonoid, 8.46%; Extracto de Lingonberry, 1.44%; Extracto de cebolla, 8.99%; Gluconato de Zinc, 1.06%; Dióxido de silicio, 2.61%; Lecitina de soya, 0.838%; Cápsula 12.4%.

Advertencias:

No consuma en estado de embarazo o lactancia las personas con padecimiento médicos conocidos deberán consultar con un médico antes de comenzar a utilizar suplementos alimenticios. No lo use si el sello de seguridad está roto o ausente.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.

Posología y grupo etario:

Mayores de 18 años, tomar dos cápsulas dos veces al día junto con los alimentos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del Extracto de Lingonberry en polvo como nuevo ingrediente en un suplemento dietario y la aprobación de la siguiente proclama:

“Ageloc youthspan es un suplemento dietario elaborado para colaborar en el aporte de vitaminas y antioxidantes.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

conceptúa que el interesado debe justificar que el extracto de Lingonberry en polvo sea una fuente concentrada de nutrientes. Debe adjuntar estudios bromatológicos que soporten el aporte de nutrientes del producto y la dosificación la cual debe ser inferior a la que manifieste efecto farmacológico.

El producto de la referencia contiene extractos de otras plantas que están incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (*Rosmarinus officinalis* L. y *Allium cepa* L.), las cuales no deberían formar parte de un suplemento dietario.

3.2.2 BION 3

Expediente : 19961951
Radicado : 2015133120
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:

Cada tableta contiene cultivos probióticos (Equivalente a 10 a la 7 ufc /tab *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*) 29.5 mg); Vitaminas: Ascorbato de calcio (Equivalente a 60mg de vitamina C y 6.827 mg de calcio) 74,820 mg, Alfa-tocoferol acetato concentrado (Equivalente a 14,9 mg de alfa-tocoferol acetato = 10 mg de Vitamina E) 29.800 mg, Nicotinamida 18 mg, Vitamina A acetato concentrada sintética (Equivalente a 0.80 mg de retinol = 2667 U.I. de Vitamina A) 10.310 mg, Pantotenato de calcio (equivalente a 6.0 mg de ácido pantoténico y 0.565 mg de calcio) 6.712 mg, Piridoxina clorhidrato 2.432 mg, Vitamina D3 polvo seco (Equivalente a 5.0 mcg de colecalciferol = 200 U.I de vitamina D3) 2.000 mg, Tiamina mononitrato 1.728 mg, Riboflavina (Vitamina B2) 1,6 mg, Vitamina B12 polvo al 0.1 % (Equivalente a 1 mcg de cianocobalamina) 1.000mg, ácido fólico 0.2 mg, Biotina 0.15 mg, Minerales: Fosfato tribásico de calcio (Equivalente a 90.0 mg de calcio y 38.0 mg de fósforo) 217.103 mg, óxido de magnesio pesado (Equivalente a 45.0 mg de magnesio) 74.614 mg, Sulfato ferroso seco (Equivalente a 5.0 mg de Hierro) 15.543 mg, Cloruro de potasio (Equivalente a 5.0mg de potasio y 4.5mg de cloruro) 9.423 mg, óxido de cinc (Equivalente a 5.0 mg de cinc) 6,223 mg, Sulfato de manganeso monohidrato (Equivalente a 1.2 mg de manganeso) 3.691 mg, Selenato de sodio al 1% (Equivalente a 30.0 mcg de Selenio) 3.116 mg, Yoduro de potasio (Equivalente 100 mcg de yodo) 0.131 mg, Cloruro de cromo hexahidrato (Equivalente

a 25.0 mcg de cromo) 0.128 mg, Molibdato de sodio dihidrato (Equivalente a 25.0 mcg de Molibdeno) 0.063 mg.

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

Bion@3, ayuda a fortalece las defensas naturales del organismo.

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

“Bion@3, ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo.”

3.2.3 GLUCOSPRINT (SUPLEMENTO DIETARIO CON D-GLUCOSA VITAMINA B1 Y MAGNESIO)

Expediente : 20068716
Radicado : 2015014745 / 2015098336
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml contiene: Tiamina clorhidrato - 0,65 mg, Gluconato de manganeso - 13,14 mg, Dextrosa anhidra – 10 g.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, emita su concepto con respecto a la respuesta al Auto No. 2015007737 de fecha 16 de Julio del 2015, allegada mediante el radicado No. 2015098336 de fecha 30 de Julio del 2015 correspondiente a trece (13) folios.

Teniendo presente que el interesado basa su argumentación como si se tratara de un régimen especial y una patología determinada ya que señala puntualmente “(...)”...es un producto diseñado y desarrollado para ser usado en casos de hipoglucemia,

episodios en los cuales es necesario restaurar rápidamente los niveles adecuados de glucosa en sangre, en el caso de diabetes tipo 1..., es necesario que GlucoSprint vaya acompañado de información adecuada a los profesionales. “(...)”, lo cual no se ajusta a la definición de Suplemento Dietario.

Antecedentes:

Acta 03 de 2015, numeral 3.1.4: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama únicamente de la siguiente forma: “GlucoSprint es un suplemento dietario que contiene D-Glucosa, Vitamina B1 y Manganeso y contribuye al metabolismo energético del organismo”.*

Por otro lado, la Sala recomienda al interesado incluir en el inserto la advertencia: “Producto no apto para personas diabéticas”.

Se recomienda retirar del inserto las frases: “GlucoSprint es un suplemento dietario útil para ayudar y controlar al metabolismo fisiológico de la glucosa”. “La presencia de D-Glucosa (10 g) en cada frasco bebible; puede ayudar a lograr rápidamente el equilibrio fisiológico de los niveles de glucosa en la sangre”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del inserto para el producto de la referencia por cuanto:

- **No incluyó en el inserto la advertencia: “Producto no apto para personas diabéticas”.**
La justificación enviada por el interesado para no incluir la advertencia se sustenta bajo la connotación de medicamento y no de un suplemento dietario.
- **No retiró las frases:**
“GlucoSprint es un suplemento dietario útil para ayudar y controlar al metabolismo fisiológico de la glucosa”.
“La presencia de D-Glucosa (10 g) en cada frasco bebible; puede ayudar a lograr rápidamente el equilibrio fisiológico de los niveles de glucosa en la sangre”.

La justificación enviada por el interesado para no retirar las frases se sustenta en una nueva redacción de las mismas, la cual no se ajusta a la definición de suplemento dietario.

Se recuerda al interesado que la información enviada debe allegarse en castellano o inglés.

3.3. CONSULTAS

3.3.1. CASCARA SAGRADA

Radicado : 15105515
Interesado : Natural Systems

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la forma farmacéutica cápsula blanda de cáscara sagrada 500 mg, teniendo en cuenta lo presentado en el radicado de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la forma farmacéutica cápsula blanda de cáscara sagrada 500 mg en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3.2. CASCARA SAGRADA

Radicado : 15105789
Interesado : Isabel Zamudio

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la forma farmacéutica cápsula blanda de cáscara sagrada 500 mg, teniendo en cuenta lo presentado en el radicado de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la forma farmacéutica cápsula blanda de cáscara sagrada 500 mg en el Listado de

Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, acorde con el concepto emitido en el numeral 3.3.1. de la presente acta.

3.3.3. RADICADO 15105794

Radicado : 15105789
Interesado : Delmys Judith Cabrales Sánchez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de las formas farmacéuticas de las siguientes preparaciones farmacéuticas.

1. JARABE: Cada 100 mL contiene: extracto 1:1 de pulpa de totumo en alcohol al 36% *Crescentia cujete* L, 25 mL, extracto 1:1 de flores frescas de sauco en alcohol etílico al 36 % *Sambucus nigra* L. 2,5 mL, aceite de eucalipto *Eucalyptus globulus* L., 0,12 mL, 3 g de propóleo
2. CÁPSULA BLANDA: Cada cápsula contiene cáscara sagrada *Rhamnus purshiana* D.C) 450 mg.
3. CÁPSULA BLANDA: Cada cápsula contiene 500 mg de Cáscara Sagrada *Rhamnus purshiana* D.C).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de las siguientes preparaciones farmacéuticas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

1. JARABE: Cada 100 mL contiene: extracto 1:1 de pulpa de totumo en alcohol al 36% *Crescentia cujete* L, 25 mL, extracto 1:1 de flores frescas de sauco en alcohol etílico al 36 % *Sambucus nigra* L. 2,5 mL, aceite de eucalipto *Eucalyptus globulus* L., 0,12 mL, 3 g de propóleo.
2. CÁPSULA BLANDA: Cada cápsula contiene cáscara sagrada *Rhamnus purshiana* D.C) 450 mg.

La Sala recomienda la inclusión de la forma farmacéutica cápsula blanda de cáscara sagrada 500 mg en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con

Fines Terapéuticos, acorde con el concepto emitido en el numeral 3.3.1. de la presente acta.

3.4. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

3.4.1. RADICADO 15118812

Interesado : Grupo Programas Especiales

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al suplemento dietario Ultra ZX con registro sanitario SD2014-0003345, por resultado positivo para sustancia no declarada sibutramina y alerta sanitaria internacional emitida por la FDA.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al suplemento dietario Ultra ZX con registro sanitario SD2014-0003345, por resultado positivo para sustancia no declarada sibutramina y la alerta sanitaria internacional emitida por la FDA y por el Invima.

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 16:00 horas del 18 de noviembre 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

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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