

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

COMISIÓN REVISORA

ACTA 13

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

SESIÓN EXTRAORDINARIA

Fecha: 04 de noviembre de 2009

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima.

Elaboración: Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. APLAZADOS SESION ANTERIOR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Dr. Roberto Pinzón Serrano

Dra. María Janeth Ruiz Suárez

Dr. Giovanni Garavito Cárdenas

Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PENDIENTES SESION ANTERIOR

2.1.1. PROSTATONIN® CÁPSULAS

Radicado: 09080490 del 07/09/2009

Interesado: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Tipo de producto: Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales

Principios activos: Extracto de *Pygeum africanum* PY102 + Extracto de *Úrtica dioica* UR102.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes ítems, con fines de iniciar el proceso de obtención de registro sanitario:

1. Evaluación e inclusión de los materiales de plantas medicinales utilizados en la elaboración de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.
2. Aprobación y/o conceptualizar acerca del producto Prostatonin® Cápsulas, con la siguiente información:
 - Indicaciones: Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna temprana médicamente confirmada (alargamiento de la glándula prostática), incluyendo tenesmo vesical, vaciamiento vesical incompleto y poliaquiuria.
 - Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes
 - Dosificación: 2 cápsulas diariamente.
3. Conceptuar sobre la condición de venta del producto Prostatonin® Cápsulas.

Por favor tener en cuenta que:

- Que la asociación Extracto de *Pygeum africanum* 25 mg + Extracto de *Úrtica dioica* 300 mg, en la forma farmacéutica de cápsula blanda, está aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos e incluida en la norma farmacológica No. 9.2.1.0.N20, en la categoría farmacológica de Antiandrógenos.

Se anexa la documentación pertinente

NOTA: El producto será registrado bajo la modalidad de **Importar y Vender**, el país de origen es **Suiza**, y será importado a Colombia totalmente terminado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la especie *Prunus africana* (sin: *Pygeum africanum*), parte utilizada la corteza. **Uso terapéutico:** coadyuvante en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. **Contraindicaciones:** en caso de alergia conocida a plantas de la familia Rosaceae; durante el embarazo, la lactancia y niños menores de 12 años debido a su efectos sobre el metabolismo de andrógenos y estrógenos.

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión de la asociación con *Urtica dioica* (raíces), Norma farmacológica 23.1.0.0.N10 listado de plantas medicinales aprobadas con uso terapéutico. **Uso terapéutico:** coadyuvante en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. **Contraindicaciones:** en caso de alergias conocidas a plantas de las familias Rosaceae y Urticaceae; durante el embarazo, la lactancia y niños menores de 12 años debido a su efectos sobre el metabolismo de andrógenos y estrógenos. Su condición de venta es: venta bajo fórmula médica.

El estudio del producto Prostatonin Cápsulas debe ser abordado dentro del proceso de registro a solicitud de la autoridad sanitaria, si esta lo estima pertinente.

2.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.3.1. MACA 500 mg

Expediente: 20004505
Radicado: 2009029454
Interesado: La Santé Vital Ltda
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula de 500 mg contiene: Harina de Raíz de Maca (*Lepidium meyenii* walp) 500 mg, Tiamina 3 mg, Riboflavina 3.4 mg, Piridoxina (vitamina B6) 10mg, Zinc (a partir de 41.2 mg de sulfato de zinc) 15 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto N°2009003786 del 12 de Junio de 2009 allegada mediante escrito número 2009084959 del 12/08/2009.

Acta 05, numeral 2.2.1 del 24 de abril de 2009:CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 05 de 2009 numeral 2.2.1. “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario”; este concepto es válido para la nueva concentración del producto.

El peticionario debe presentar evidencia del aporte nutricional de la Maca en la concentración propuesta en el nuevo producto y en la porción diaria recomendada. La nueva forma de presentación y composición corresponden a un nuevo producto el cual debe ser evaluado por la autoridad sanitaria.

2.3.2. LECITINA DE SOYA

Expediente: 19975069

Radicado: 2009078286

Interesado: Laboratorios Pharmaceutical Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada capsula blanda contiene: Lecitina de Soya (*Glicine max*) Semillas 1200 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las proclamas relativas a la función de nutriente: "Los fosfátidos (fosfolípidos) son los principales constituyentes de las membranas celulares". "La fosfatidilcolina es uno de los Fosfátidos presentes en la Lecitina de soya, y constituye una fuente importante de Colina, la cual a su vez es importante en la transmisión nerviosa, como Acetilcolina, y como un almacén de grupos metilos hábiles" para lo cual allegan la información correspondiente para evaluación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la declaración no debe presentar información que confunda; permitiendo al público entender la información proporcionada y el significado de la misma sin generar una impresión errónea que indique, represente, sugiera o implique que el suplemento dietario es útil o adecuado para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad o trastorno fisiológico. La declaración debería ser: "Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares". "La fosfatidilcolina es uno de los Fosfátidos presentes en la lecitina y constituye una

fuelle de colina, la cual a su vez participa en la transmisión nerviosa como precursor de acetilcolina y como un donante de grupos metilo. La colina se sintetiza en el organismo y no hay evidencia de que su carencia altere el metabolismo humano".

2.3.3. NUTRILITE HSN

Expediente: 19999851

Radicado: 2009084104

Interesado: Access Business Group International Llc

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene: colágeno hidrolizado-249,96 mg, ácido ascórbico- 27,53 mg, concentrado de cereza acerola (Malpighia glabra)-22,08 mg, glicina-15,00 mg, extracto de semilla de uva (*Vitis vinifera*)-6,75 mg, L-cisteína-4,97 mg, BIOTINA-0,25 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición de petionario, concerniente a los conceptos específico de porque no tiene la acción fisiológica y nutricional de los de los extracto de semillas de uva, para ser aceptada en un Suplemento dietario.

Antecedentes: Acta 04 del 2009 numeral 2.2.1: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No.2008009430 no es satisfactoria, no se sustenta el aporte nutricional por los efectos fisiológicos adicionales a la dieta normal del extracto de semillas de uva. Se habla de efectos fisiológicos de los poli-fenoles, pero son sobre todo efectos farmacológicos. Por otra parte, tampoco se adjunta ninguna información

respecto a la *Malpighia glabra* y su posible aporte nutricional en la concentración propuesta en el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el numeral 6 del artículo 1º del Decreto 3863 de 2008 que modifica el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006 dice: “Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de este artículo y tenga un aporte nutricional comprobado” (el subrayado es nuestro). La sala considera que deben cumplirse ambas condiciones y la información suministrada por el peticionario no sustenta el aporte nutricional de las semillas de uva. Además, tampoco se ha suministrado información acerca de *Malpighia glabra* y su posible aporte nutricional en la concentración propuesta en el producto, como se solicitó en un concepto anterior.

La Comisión Revisora, es el máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que le sean sometidos a su consideración cuando la autoridad sanitaria lo considere pertinente.

2.3.4. DULCOFIBRA®

Expediente: 20009423

Radicado: 09079206

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición: Glucomannan, fibra soluble obtenida en un 100% de los tubérculos de una planta japonesa conocida como konjac (*Amorphophallus konjac*).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que evalúen el siguiente claim o proclama para el producto DULCOFIBRA®.

DULCOFIBRA® es un suplemento dietario elaborado a partir de fibra natural de Glucomannan. El interesado solicita a la Sala su aprobación y anexan los soportes técnicos y científicos para la siguiente proclama promocional, el cual se utilizará tanto en el material de empaque como en los materiales promocionales:

“100% fibra natural que tomada con regularidad ayuda a mantener el funcionamiento normal del intestino”

Información de soporte:

- El consumo regular de fibra incrementa el bolo fecal, atrae agua hacia el intestino y actúa como sustrato para la flora bacteriana del colon, efectos que sumados favorecen la actividad intestinal y las deposiciones blandas. (1)
- La mayoría de alimentos con fibra contiene mezclas variables de fibra soluble, donde solo del 25-35% de la fibra es de tipo soluble. Varios de los efectos favorables de la fibra sobre la digestión son atribuidos a la fibra soluble. (2)
- Una revisión sistemática de la literatura reportó importantes efectos benéficos de la fibra soluble sobre los síntomas de pacientes con síndrome de intestino irritable con y sin estreñimiento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora encuentra que algunas de las afirmaciones presentadas por el peticionario no están sustentadas en los documentos que referencia; conceptúa que la declaración no debe presentar información que confunda; y debe permitir al público entender la información proporcionada y el significado de la misma. La declaración debería ser: "El glucomannan es obtenido 100% de los tubérculos de Konjac japonés y aporta fibra para favorecer el funcionamiento normal del intestino".

2.3.5. VENASTAT 50 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente: 19993297

Radicado: 09079400 del 03 septiembre de 2009

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene: Extracto seco de semillas de Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum*) (5:1) Equivalente a glicósidos de triterpeno calculados como escina 50 mg) 290mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar si el concepto emitido en el Acta 9 de 2009, ítem 2.6.2 respecto a la confirmación de que el Uso terapéutico del producto es: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada de las extremidades inferiores, aplica sólo para Venastat o podría ser extensivo a los mismos productos de su categoría?

Adjuntan concepto:

“El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para autorización.

CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones deberán estar acordes con la normatividad vigente, el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos, y las relacionadas con el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales, Resolución 2834 de 2008; igualmente las contraindicaciones e interacciones.*

La Sala considera, en relación con el inserto, que las declaraciones siguientes no deben incluirse en él: “piernas sanas por dentro y lindas por fuera”, “¿que hace que Venastat funcione?” (texto completo), “no todos los productos naturales con castaño de Indias te dan buenos resultados” (título del texto), la afirmación “dolor persistente: pueden ser várices”.

Dando alcance al anterior del Acta 05 de 2009, numeral 2.1.2; el producto VENASTAT 50 mg. Cápsulas de Liberación Prolongada, es una preparación Farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo a lo otorgado en el Registro Sanitario bajo la Resolución No. 2008027578 de fecha 29 de Septiembre de 2008, fecha posterior a la emisión de la Resolución No. 2834 de 2008.

Adicionalmente en la Resolución No. 2834 de 2008 (Julio 30), en el Resuelve, Artículo 1 se indica:

“Adoptase como referencia obligatoria para expedir el registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales, el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano, edición impresa registrada en la Cámara Colombiana del Libro, con el Número Internacional Normalizado de Publicaciones Seriadas. ISBN 978958701997-1 de 2008 y publicado en la página Web del Ministerio de la Protección Social el 27 de mayo de 2008”

En donde se aclara que la Resolución No. 2834 de 2008 cubre sólo a los productos Fitoterapéuticos Tradicionales, en conclusión no aplica para el producto VENASTAT 50 mg. Cápsulas de Liberación Prolongada, con registro sanitario No. PFM2008-0000862.

Se allega el inserto modificado de acuerdo a las sugerencias realizadas por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta 5, en donde se adjunta como soporte la Información básica del producto de la referencia.

CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el uso terapéutico del producto debe ser: “coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada de las extremidades inferiores”. La Sala acepta las modificaciones realizadas en las declaraciones, excepto: el párrafo “Venastat es un producto estandarizado que lo hace diferente a muchos de su misma clase que se encuentran en el mercado”, lo cual esta desestimando los productos de la competencia.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda actualizar en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 el uso terapéutico aprobado para la especie *Aesculus*

***hippocastanum* el cual debe ser: “coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada de las extremidades inferiores”.**

2.3.6. POLYPODIUM LEUCOTOMOS EXTRACT (EPL)

Expediente: 20003781

Radicado: 09080870 del 08/09/2009

Interesado: Medivellus Farmacéutica S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene 240mg de extracto de hojas secas de Calaguala (*Polypodium leucotomos*) y excipientes.

El interesado dando alcance al Radicado 09048466 adiciona la siguiente información:

En vista de la categoría que se otorga al producto en España y en todos los países donde dicho producto se encuentra registrado sanitariamente, solicitan que dicho producto sea categorizado dentro de la categoría sanitaria de SUPLEMENTO DIETARIO, para, lo cual aportan la siguiente información:

Indicaciones: Antioxidante.

Para justificar la indicación anterior, manifiestan que la planta en estudio es un ingrediente activo con propiedades antioxidantes que ayuda a mantener la capacidad de la piel protegiéndola contra los efectos nocivos del sol y del fotoenvejecimiento. El POLYPODIUM LEUCOTOMOS, es un coadyuvante en la protección natural de los rayos UV, el cual prepara la piel para la exposición al sol, ayudando a las células a una mejor defensa contra la radiación ultravioleta.

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos Secundarios e Interacciones:
Ninguna conocida.

Modo de Empleo: 1 cápsula diaria.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que a solicitud del interesado la Sala recomendó el ingreso de la planta al listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos. La planta tiene actividad farmacológica, interacciones y contraindicaciones y no constituye una fuente concentrada de nutrientes, por consiguiente no se recomienda como ingrediente para suplementos dietarios.

2.3.7. ÁCIDO ALPHA LIPOICO

Radicado: 09080932 del 08/09/2009

Interesado: SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente nuevo ÁCIDO ALPHA LIPOICO, para ello presenta la siguiente información acogiéndose al Decreto 3863 de 2008, Art. 10 ***“del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”***, referente al Ácido Alpha Lipoico para su uso en Suplementos Dietarios

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la información suministrada por el peticionario, el Ácido Alpha Lipoico presenta actividad farmacológica, ha sido y

es empleado clínicamente. Se ha utilizado en el tratamiento de diabetes, enfermedades vasculares, esclerosis y demencia, entre otras; la sustancia presenta efectos adversos; reacciones alérgicas que afectan la piel, síntomas gastrointestinales, dolor, náuseas, vómito y diarrea. No se recomienda su empleo en caso de embarazo y lactancia. Tiene interacción con insulina y con agentes antidiabéticos. Por lo anterior la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente en suplementos dietarios.

Dada en Bogotá D.C a los cuatro (04) días del mes de noviembre de 2009.

María Janeth Ruíz Suárez

Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano

Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas

Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros

Miembro Comisión Revisora

Ana Indira Rojas Rodríguez

Secretaria Ejecutiva (e)

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**

Secretaria Técnica de la Sala Especializada de

Productos Naturales de la Comisión Revisora