

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

INVIMA

COMISIÓN REVISORA

ACTA 15

SESIÓN EXTRAORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 10 de diciembre de 2009

Lugar: Sala de Juntas Dirección General INVIMA.

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

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**

2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.3. ASOCIACIONES

2.4. ACLARACIONES

2.5. VARIOS

2.6. RECOMENDACIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES.

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 Ruíz Suárez

Dr. Giovanni Garavito Cárdenas

Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

2.1.1. CIDRÓN EXTRACTO

Expediente: 221980

Radicado: 2009093835

Interesado: Laboratorios FUNAT

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada ml contiene: cidrón (*Lippia citriodora* Lam kunth-hojas) 0.2g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticas y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica y condición de venta, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El producto no ha sido evaluado por parte de la Sala Especializada de la Comisión Revisora. Su registro fue otorgado en vigencia del Decreto 677 de 1995. Se encuentran autorizados solución oral: Extracto hidroalcohólico 40% (equivalente a aprox. 56mg de Citral). (Acta 09 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración, forma farmacéutica, uso terapéutico. La condición de venta es: "Venta Libre".

2.1.2. CENTELLA ASIATICA TABLETA 400 MG

Expediente: 19962003

Radicado: 2009096388

Interesado: Nature`S Sunshine Productos INC

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: polvo de las partes aéreas de *Centella asiatica* (Gotu kola)-400mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: el cambio de la CONDICION DE VENTA del producto de VENTA CON FORMULA FACULTATIVA a VENTA LIBRE, de acuerdo a solicitud del interesado allegada con el radicado de la referencia.

El producto fue aprobado por la Comisión Revisora en acta N° 02 de 2005, numeral 2.9.4. y con el Registro Sanitario No. PFM2006-0000401 de fecha 18/05/2006, con la condición de VENTA con FORMULA FACULTATIVA.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda el cambio de la condición de venta del producto a venta libre. En las contraindicaciones debe anotarse embarazo y lactancia y en las interacciones: El consumo de preparaciones de *Centella asiatica* en dosis elevadas puede alterar la actividad de hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes, razón por la cual se recomienda evitar su uso concomitante.

2.1.3. JARABE DE JENGIBRE

Expediente: 20011478

Radicado: 2009104455

Interesado: Laboratorios MEDICK Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 ml. contienen: Extracto de Jengibre (Rizomas *Zingiber officinale*) 0,5:1 En Alcohol al 25% 20 ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales 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, contraindicaciones y advertencias coinciden con lo aprobado en Normas Farmacológicas. En cuanto a la composición y posología del producto éstas son aceptadas. Se recomienda aceptar la inclusión del preparado en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos. La condición de venta recomendada para el producto es: venta libre. Se debe adicionar en las contraindicaciones y advertencias: Las personas en tratamiento con anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios deben consultar con su médico antes de proceder al consumo de preparados que contengan jengibre, ya que pueden incrementar el riesgo de hemorragias. En caso de cálculos biliares se debe consultar con el médico previamente a la ingestión de preparados a base de jengibre. No se recomienda su uso en niños menores de 6 años.

2.1.4. RUIBARBO EXTRACTO

Expediente: 221984
Radicado: 2009093838
Interesado: Laboratorios FUNAT S.A.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 ml. contiene: Raíces deshidratadas en polvo de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 200 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la composición, posología e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia allegado por el interesado para renovación de registro sanitario.

Antecedentes: En Normas farmacológicas se encuentra el producto en asociación con otras especies botánicas (Boldo, cáscara sagrada, psyllium y sen).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del preparado en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos. Se recomienda aceptar la posología y la composición del producto. Se deben adicionar las siguientes contraindicaciones y advertencias: El ruibarbo puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable; en estos casos debe disminuirse las dosis. El uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular. Puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Contraindicado en niños menores de 10 años. No usar continuamente por periodos superiores a dos semanas.

Interacciones con otros medicamentos: Pacientes en tratamiento con glicósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, diuréticos o corticosteroides deben consultar al médico antes de consumir este producto.

La administración de los laxantes se recomienda hacerla especialmente en la noche y no durante el día. Se debe acondicionar la dosis para que se garantice una sola evacuación por la mañana con heces blandas.

2.1.5. VASOFLU 1%

Expediente: 20010634

Radicado: 2009095000

Interesado: GALENO QUÍMICA S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica

Composición: Cada 100 g. contiene: *Centella asiatica* al 80% 1,25 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, condición de venta e inclusión del producto en el listado de plantas medicinales - norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

Antecedentes: En norma 23.1 aparece *Centella asiatica* cápsulas 400 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente las indicaciones y usos propuestos por el peticionario a demás la concentración y posología del producto. Debe anotarse la parte de la planta utilizada y el tipo de extracto.

2.1.6. ALOE VERA

Expediente: 20002137

Radicado: 2009097359

Interesado: Natural Systems International

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada Cápsula blanda contiene: 25mg de concentrado 200:1 de jugo de *Aloe vera* con una concentración de 5mg de aloína y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información radicada como respuesta al auto emitido en Acta No. 08 de 2009, numeral 2.2.4.

Antecedentes: En Acta 08 de 2009, numeral 2.2.8, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la concentración de ingrediente activo en el producto, teniendo en cuenta que lo aprobado en las normas farmacológicas para cápsula blanda es 125mg de concentrado 200:1 de jugo de *Aloe vera* con una concentración de 25mg de aloína. En caso de insistir en la concentración propuesta, se debe justificar que con esta concentración se obtienen los efectos terapéuticos esperados.

No es claro para esta Sala la presentación que se hace de un jugo concentrado 200:1. Sería conveniente indagar sobre la metodología empleada para su preparación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la respuesta enviada por el peticionario se va a suministrar el equivalente a 5mg diarios de aloína; la dosis recomendada en los textos de referencia está entre 10 y 30 mg de derivados hidroxiantracénicos/día provenientes del acibar del material vegetal. Por lo anteriormente expuesto, la Sala no considera satisfactoria la respuesta presentada por el peticionario y no recomienda la aceptación del producto de la referencia.

2.1.7. YARROW 300 mg CÁPSULAS

Expediente: 20006481

Radicado: 2009052157

Interesado: Nature Sunshine Products Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene: Milenrama (flores) *Achillea millefolium* L. 300 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito No. 2009101749 como respuesta al requerimiento realizado en acta 09 de 2009.

Antecedentes: En acta 09 de 2009 la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicitó al interesado aportar evidencia científica que justifique la concentración y posología propuestas en el uso terapéutico solicitado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la nueva posología propuesta es inferior a la recomendada en textos de referencia; por lo anterior la Sala considera no satisfactoria la respuesta enviada por el interesado y no recomienda la aceptación del producto. La Sala no solicitó información respecto al uso terapéutico del producto propuesto, el cual siempre ha sido entendido, se ajusta con lo aprobado.

2.1.8. ORTIGA LOCIÓN

Expediente: 31249

Radicado: 2009097979

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE

Forma Farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100 mL de loción contiene: extracto 0.2:1 en alcohol etílico del 36% de ortiga (*Urtica dioica*) hojas deshidratadas - 20 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No. 2009005199, de acuerdo a lo solicitado en el Acta 09 del 2009.

ANTECEDENTES: Acta 09 del 2009: *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica se trata de una solución de uso tópico (Loción). El peticionario debe allegar información que sustente la concentración propuesta. Se mantiene la condición de venta libre. El uso terapéutico será Rubefaciente (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales)...."*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta del peticionario es satisfactoria en lo relacionado con la concentración del producto. En la etiqueta deberá aparecer como forma farmacéutica: solución de uso tópico (Loción). En la etiqueta se debe cumplir con la normatividad vigente respecto a los productos fitoterapéuticos de uso tradicional.

2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.2.1. COENZIMA Q10

Radicado: 09087114 del 01/10/2009

Interesado: SUIPHAR S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en atención a lo consignado en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008, se incluya en el listado de ingredientes autorizado para suplementos dietarios la Sustancia **Coenzima Q10**, en concentración máxima de 10 mg / porción diaria, con recomendación de uso como antioxidante, haciendo parte de una formulación que contenga vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del la Sustancia Coenzima Q10 en el listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios, puesto que la sustancia es biosintetizada en cantidades suficientes por el organismo en individuos sanos y además puede ser suministrada en cantidades adecuadas por la dieta normal.

2.2.2. WOMAINGEL'S

Expediente: 20003575

Radicado: 2009080636

Interesado: High Nutrition Company S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula contiene: carbonato de calcio (equivalente a 240 mg de calcio) - 600,0 mg, vitamina D3 (colecalfiferol) (equivalente a 200 UI-0,005 mg, extracto de isoflavonas de soya al 42,5%(*Glycine max* L. MERR parte usada -semillas) equivalente a 15 mg de isoflavonoides) -35,5 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la declaración en salud: "El consumo regular de isoflavonas de soya ayuda a las mujeres en la etapa de la menopausia a disminuir algunas molestias

características de este periodo de la vida" conforme a los lineamientos del artículo 6 del decreto 3249 de 2006 "Artículo 6°. Actualización de las declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, actualizará el listado de las declaraciones de propiedades de que trata el artículo anterior..., donde se sustente y se especifique cual va a ser la proclama aceptada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la declaración en salud solicitada para el producto que tiene registro como suplemento dietario, teniendo en cuenta lo dispuesto en el Decreto 272 de 2009, parágrafo del Artículo 1. La Sala reitera lo expresado en ocasiones anteriores en el sentido de que las isoflavonas de soya tienen actividad farmacológica y por consiguiente no deberían formar parte de suplementos dietarios.

2.2.3. ALTERN`S

Expediente: 20005431

Radicado: 2009096225

Interesado: High Nutrition Company S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene: calostro de vaca en polvo 45mg., VITAMINA E 1mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación para incluir en la etiqueta del producto la frase: "EL CALOSTRO BOVINO CONTIENE FACTORES DE TRANSFERENCIA". Para sustentar lo anterior el interesado anexa artículos científicos e información bibliográfica respecto al tema.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la declaración solicitada en la etiqueta del producto. De acuerdo con lo establecido en el Decreto 272 de 2009, parágrafo del Artículo 1, “En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas”.

2.2.4. Q-LMMUNE

Expediente: 19998416

Radicado: 2009096228

Interesado: High Nutrition Company S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula contiene: calostro de vaca en polvo 45mg., vitamina E 1mg., LECITINA DE SOYA 2,5mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación para incluir en la etiqueta del producto la frase: "EL CALOSTRO BOVINO CONTIENE FACTORES DE TRANSFERENCIA". Para sustentar lo anterior el interesado anexa artículos científicos e información bibliográfica respecto al tema.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la declaración solicitada en la etiqueta del producto. De acuerdo con lo establecido en el Decreto 272 de 2009, parágrafo del Artículo 1, “En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras

propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas”.

2.3. ASOCIACIONES

2.3.1. ASOCIACIÓN AESCULUS HIPPOCASTANUM L., VITIS VINÍFERA L., HYDROCOTILE ASIÁTICA (GOICOTABS)

Radicado: 09089257 del 08/10/2009

Interesado: Genomma Lab Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Personas con insuficiencia o daño hepático y/o renal.

Precauciones de uso: Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de las siguientes plantas y la asociación de las mismas en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

Extractos Activos por una tableta.

INGREDIENTE	CANTIDAD	UNIDAD	MARCADOR	
			NOMBRE	LÍMITES
Extracto estandarizado de semilla de <i>Aesculus hippocastanum</i> L. (<i>Castaño de Indias</i>).	150	mg	Saponinas Calculadas como escinas	27 mg- 33 mg por tableta

Extracto estandarizado de hojas de <i>Vitis vinífera</i> .	180	mg	Polifenoles totales calculados como quercetina y camferol	16.2 mg – 19.8 mg por tableta
Extracto estandarizado de la parte aérea de <i>Centella asiática</i>	30	mg	Triterpenos seleccionados	8.775 mg - 10.725 mg por tableta

Excipientes

Celulosa microcristalina	53.50	mg
Dióxido de Silicio	10.70	mg
Estearato de Magnesio	2.12	mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las plantas individualmente, se encuentran incluidas en las Normas farmacológicas. Teniendo en cuenta que la Sala ya había considerado la solicitud de incluir la asociación de las plantas en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos (Acta 04 de 2009, numeral 2.1.5.) y había formulado algunos requerimientos los cuales no fueron cumplidos en su totalidad y que no se adjuntó información científica suficiente para sustentar la seguridad y eficacia de la asociación propuesta.

El efecto sinérgico, en cuanto a la actividad farmacológica de asociaciones de plantas, no puede ser asumido simplemente como la sumatoria o potenciación de los efectos benéficos de cada una de las especies vegetales, dejando de lado la posible sinergia o potenciación de los efectos colaterales o adversos. La sinergia debe ser demostrada en modelos farmacológicos apropiados, al menos in-vitro o en animales, comparando cada especie vegetal por separado frente a la asociación propuesta.

Por lo anteriormente expuesto, la Sala no recomienda la aceptación de la Asociación Propuesta.

2.3.2. ASOCIACIÓN *HUMULUS LÚPULOS L.*, *ARCTIUM LAPPA* Y *ECHINACEA ANGUSTIOFILA*. (ASEPXIA)

Radicado: 09089255 del 08/10/2009

Interesado: Genomma Lab Colombia Ltda.

Composición: Cápsulas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 12 años. Enfermedades crónicas como tuberculosis, leucosis, SIDA, colagenosis o esclerosis múltiple. Tumores hormono-dependientes e hiperestrogenismo, pacientes con depresión.

Interacciones medicamentosas y de otro género: Puede interactuar con medicamentos ansiolíticos y tranquilizantes, con alcohol, con esteroides anabólicos, metotrexato, ketoconazol y amiodarona.

Precauciones del uso: Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de las siguientes plantas y la asociación de las mismas en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

Extractos activos por una tableta.

INGREDIENTE	CANTIDAD	UNIDAD	MARCADOR	
			NOMBRE	LÍMITES
Extracto seco de flor de <i>Humulus lupulus L.</i> (lúpulo)	50	Mg	Rutina	0.555 – 0.643 mg por cápsula.
Extracto seco de raíz de <i>Arctium Lappa</i> (bardana)	25	Mg	Rutina	0.555 – 0.643 mg por cápsula.
Extracto estandarizado de raíz de <i>Echinacea angustifolia</i>	50	Mg	Equinacósidos	0.95 – 1.95 mg por cápsula

Excipientes

Dióxido de Silicio	2.0	Mg
Óxido de Zinc	9.0	Mg
Estearato de Magnesio	5.5	Mg
Lactosa monohidratada	43.5	Mg
Óxido de Magnesio	145.0	Mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las plantas *Arctium lappa* y *Echinacea angustifolia*, no se encuentran incluidas en el listado de plantas medicadas aceptadas con fines terapéuticos y para su inclusión debe cumplirse con lo establecido en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004. La Sala ya había considerado la solicitud de incluir la asociación de las plantas en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos (Acta 01 de 2009 numeral 2.1.10.) y había formulado algunos requerimientos los cuales no fueron cumplidos en su totalidad. No se adjuntó información científica suficiente para sustentar la seguridad y eficacia de la asociación propuesta. La información sobre estudios clínicos realizados, genera gran inquietud por la coincidencia en el número de pacientes (reclutados 683 de los cuales fueron incluidos 548), entre este estudio y el que el peticionario presentó con radicado 8075313 de diciembre 03 de 2008. Aparentemente se trata del mismo estudio, sin embargo, en esa oportunidad, la formulación incluía Vitamina E en los excipientes y en la formulación actual incluye óxido de zinc.

La información que remita el peticionario debe ser pertinente para los fines de la solicitud por lo cual debe relacionarse exclusivamente con la(s) especie(s) vegetal(es) sujeto de evaluación y no incluir otras sustancias activas.

El efecto sinérgico, en cuanto a la actividad farmacológica de asociaciones de plantas, no puede ser asumido simplemente como la sumatoria o potenciación de los efectos benéficos de cada una de las especies vegetales, dejando de lado la posible sinergia o potenciación de los efectos colaterales o adversos. La sinergia debe ser demostrada en modelos farmacológicos apropiados, al menos *in-vitro* o en animales, comparando cada especie vegetal por separado frente a la asociación propuesta.

Por lo anteriormente expuesto no se recomienda la aceptación de la asociación propuesta.

2.3.3. ASOCIACIÓN *PANAX GINSENG*, *GINKGO BILOBA* (M FORCE)

Radicado: 09089556 del 09/10/2009

Interesado: Genomma Lab Colombia Ltda.

Composición: Cápsulas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, asma, menores de 18 años, hipertensión, pacientes diabéticos o con hipersensibilidad nerviosa, esquizofrenia, manía, histeria, hemorragias cerebrales, gastrointestinales o uterinas recientes e infarto al miocardio.

Interacciones medicamentosas y de otro género: Existen dos reportes de interacciones del ginseng con inhibidores de la MAO, sin haberse establecido su significancia clínica. No se administre si está bajo terapia antitrombótica, aspirina, heparina o warfarina. No se administre conjuntamente con medicamentos antidepresivos, hormonas o productos que contengan cafeína.

Precauciones del uso: Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación de **Extracto estandarizado de raíz de *Panax ginseng* (equivalente a 27% de saponinas) y Extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* (equivalente a 14.4 mg de glucósidos flavónicos)** en la forma farmacéutica de cápsulas, en el producto M-Force Cápsulas. Lo anterior, teniendo en cuenta que cada una de estas plantas ya se encuentra incluida en forma separada en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

Extractos Activos por una tableta.

INGREDIENTE	CANTIDAD	UNIDAD	MARCADOR	
			NOMBRE	LÍMITES
Extracto estandarizado de raíz de Panax Ginseng (Equivalente 27% Saponinas)	100,00	mg	Saponinas	24,3 mg- 29,7 mg por cápsula
Extracto estandarizado de Ginkgo biloba. (Equivalente a 14, 4mg de glucósidos flavónicos)	60,0025	mg	Glucósidos flavónicos calculados como quercetina y camferol	13,0 mg- 15,8 mg por cápsula.

EXCIPIENTES

Óxido de Magnesio	205.0	mg
Óxido de Zinc	10.0	mg
Lactosa monohidratada	30.0	
Estearato de Magnesio	5.0	mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe enviar información científica que sustente la seguridad y eficacia de la asociación en las indicaciones propuestas, adjuntando los textos completos de los artículos referenciados, puesto que la información suministrada presenta importantes inconsistencias.

El efecto sinérgico, en cuanto a la actividad farmacológica de asociaciones de plantas, no puede ser asumido simplemente como la sumatoria o potenciación de los efectos benéficos de cada una de las especies vegetales, dejando de lado la posible sinergia o potenciación de los efectos colaterales o adversos. La sinergia debe ser demostrada en modelos farmacológicos apropiados, al menos in-vitro o en animales, comparando cada especie vegetal por separado frente a la asociación propuesta.

2.4. ACLARACIONES

2.4.1. MIELTERTOS

Expediente: 20007978

Radicado: 2009067749

Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: extracto de totumo (1:1 de pulpa fresca de *Crescencia kujete* L. en alcohol al 36%) 25 mL, extracto de sauco (1:1 de flores frescas de *Sambucus nigra* L. en alcohol al 36%) 2.5 mL, aceite de *Eucalyptus globulus* L. 0.12 mL y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ACLARAR el concepto emitido en Acta 11 de 2009, numeral 2.3.7 sobre el producto de la referencia dado que se solicita al interesado “aclarar la concentración y posología del producto en cuanto a *Sambucus nigra* y *Crescentia kujete*, puesto que éstas son considerablemente inferiores a las recomendadas en los documentos de referencia”.

La concentración de estos extractos en el vademécum de plantas medicinales refieren: Totumo (*Crescencia kujete* L.) jarabe con extracto de pulpa del fruto fresco del totumo (1:1) en etanol y posología 1-3 cucharadas; Sauco (*Sambucus nigra* L.) extracto fluido (1:1) 20 a 40 gotas cada 8 – 24 horas.

De este modo, la concentración presentada por el interesado corresponde a lo expresado por el vademécum para las especies vegetales individualmente y en mayor concentración al producto autorizado en acta 01 del 2007 (el extracto 1:1 corresponde a un gramo de la droga por cada mL del extracto, mientras que el extracto 2:5 corresponde a dos gramos de la droga por cada 5 mL del extracto), con volúmenes similares por producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración de totumo (*Crescencia kujete* L.) aunque no esta claramente especificada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales podría aceptarse, no así la de Sauco (*Sambucus nigra* L.) puesto que en el Vademécum se anota extracto 1:1 y debe entenderse que es de planta seca y no de planta fresca como se describe en la formulación del producto. El uso terapéutico debe ser expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves. El consumo de este producto no está indicado en niños menores de 12 años.

2.5. VARIOS

2.5.1. Protocolo: “Efectos de la complementación con micronutrientes y del ejercicio físico durante la gestación sobre factores maternos y placentarios relacionados con enfermedades crónicas no transmisibles”

Radicado: 09058608 del 16/06/2009

Interesado: Julio Cesar Mateus y Cecilia Aguilar de P.

Los interesados solicitaron a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del protocolo en referencia, del Consentimiento Informado, del grupo de investigación Grupo de Nutrición Universidad del Valle y de los investigadores Cecilia Aguilar de Plata Msc. y Julio César Mateus Osorio MD, Msc., el cual se conceptuó en el Acta 40, numeral 2.8.4 así: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos*

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir este estudio a la Sala Especializada de Productos Naturales por ser de su competencia.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que debe aplazarse la emisión del concepto puesto que se requiere mayor tiempo para el estudio de esta solicitud.

2.6. RECOMENDACIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES.

2.6.1. En consonancia con lo establecido en los numerales m y n del Artículo 24 del Acuerdo 003 de 2006 del INVIMA, la sala resalta la necesidad de realizar estudios que aborden el tema de las asociaciones de plantas medicinales en productos fitoterapéuticos, por lo cual hace un llamado para que se generen políticas que motiven la investigación en este campo y permitan llegar a consensos claros sobre los criterios técnico-científicos necesarios para el desarrollo de este tipo de productos. Entre otras estrategias se propone una convocatoria de investigación y el desarrollo de talleres con Autoridades Sanitarias de otros países que permitan avanzar en este sentido.

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

María Janeth Ruiz Suárez

Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano

Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas

Miembro Comisión Revisora

Antonio Luís 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