

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

INVIMA

COMISIÓN REVISORA

ACTA 16

SESIÓN ORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 17 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. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria 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 Luís Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

2.1.1 PANAX GINSENG

Radicado: 09093010 del 23/10/2009

Interesado: Productos Naturales Aral – Thel S.A.

El interesado solicita concepto a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora sobre la concentración y forma farmacéutica de un producto a base de Panax Ginseng.

Antecedentes: En las normas farmacológicas existen las siguientes formas farmacéuticas y concentraciones aprobadas para el Ginseng:

Cápsula: Extracto estandarizado de ginseng G115 (estandarizado a 4% de Ginsenósidos) 100mg (Acta 04 de 1997).

Solución Oral: Extracto estandarizado de PANAX GINSENG G-115 al 10%, con un contenido de saponinas equivalentes al 27 a 30% expresados como gingenósidos Rg1. (Acta 23 de 1998).

Solución Oral: Extracto de raíz de Panax ginseng 2,5% (Acta 31 de 1998)

Suspensión Oral: Extracto Seco Estandarizado de Panax Ginseng con un contenido entre 27 y 30% de saponinas expresados como gingenósidos Rg1, concentración por vial de 200mg/mL. (Acta 08 de 2000).

Elixir: Cada 100mL contienen Extracto estandarizado G115 933.3mg (Acta 37 2000)

Polvo: Raíz de ginseng 100% (Acta 34 de 2001)

Cápsula: Raíz de ginseng 300mg (Acta 34 de 2001)

Tableta: Raíz de ginseng 400mg (Acta 14 de 2002)

Cápsula: Extracto de ginseng 390mg (Acta 06 de 2003)

Granulado: Extracto ginseng 25 % (Acta 27 de 2003)

Polvo: Raíz deshidratada 3% Sachet (acta 15 de 2003)

Cápsula: 250mg de polvo estandarizado de raíz de ginseng Koreano 4% (Acta 27 de 2003)

Cápsula: Ginseng con una concentración de 7% de ginsenósidos de 200mg (Acta 06 de 2004)

Tableta: Polvo de raíz de Ginseng 100mg (Acta 22 de 2006)

En el mercado existe el siguiente producto a base de ginseng con registro sanitario: Protegra Herbal Ginseng Coreano con registro sanitario N° 2002M-00013, que corresponde a una cápsula blanda de extracto estandarizado de ginseng coreano 4% (Panax Ginseng), equivalente a 10mg de ginsenósidos.

La empresa Aral Thel S.A. viene desarrollando un producto a base de Panax ginseng el cual se describe a continuación:

Extracto hidroalcohólico (50:50) de panax ginseng con un contenido de ginsenósidos entre 7.mg/ml y 10 mg/ml, fabricado a partir de una materia prima con un contenido de ginsenósidos del 3.6%.

La posología recomendada para el producto es entre 20 y 30 gotas del extracto, 3 veces al día (3 ml), para un consumo entre 21 mg y 30 mg de ginsenósidos día. Rango que se encuentra dentro de la concentración aprobada para el producto Protegra Herbal Ginseng Coreano.

Usos: Estimulante

CONCEPTO: Analizada la información recibida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos. **Uso terapéutico:** estimulante del sistema nervioso central. **Contraindicaciones y precauciones:** Embarazo, lactancia, hipertensión y ansiedad. **Interacciones:** debe evitarse su uso concomitante con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina y cafeína e inhibidores de la MAO.

2.1.2 SODERMIX - TOMATE VERDE (SOLANUM LYCOPERSICUM)

Radicado: 09090826

Interesado: Euroetika Ltda.

Parte activa usada: Extracto seco del fruto

Componente activo: SOD (Superóxido Dismutasa)

Indicaciones: Tratamiento y prevención del prurito, inflamación cutánea y cicatrices hipertróficas y queloides de cualquier etiología.

El interesado solicita autorice a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en Normas de la planta Tomate verde (*Solanum Lycopersicum*) utilizada para el producto SODERMIX, en la presentación de crema con un contenido de 2% de tomate (*Solanum Lycoperssicum*) Extract.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que la planta Tomate (*Solanum lycopersicum*) ya se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos con la indicación uso externo: antiséptico. De acuerdo con la documentación enviada, el producto SODERMIX contiene un ingrediente activo extraído de la planta, químicamente definido, ya patentado, por lo cual el producto SODERMIX no se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico. Por otra parte, la documentación hace referencia a la superóxido dismutasa (SOD) y no al extracto de la planta.

2.1.3. BOLDREN JARABE

Expediente: 19997260

Radicado: 2008102531

Interesado: Luís Hernando Montes

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto [1:5] en alcohol del 36% de hojas de boldo (*Peumus boldus*) 15 mL, Extracto [1:7.5] en alcohol del 36% de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 5 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 concentración, posología, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta para el producto de la referencia teniendo en cuenta el alcance radicado por el interesado mediante escrito No. 2009075625 de fecha 17/07/09.

En acta No 10 de 2008, la sala especializada conceptúa que el interesado debe allegar sustentación de la concentración del producto y la posología propuesta para adultos. En Acta 11 de 2009, la sala especializada conceptúa que el alcance enviado por el peticionario (radicado No 2009052519 de 18/05/09) en cuanto a la concentración y posología del producto, no es satisfactoria puesto que es considerablemente inferior a las recomendadas en los documentos de referencia. Por consiguiente la Sala no recomienda aceptar el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, después de tres respuestas del interesado, conceptúa que: el último alcance radicado por el peticionario mediante escrito No. 2009075625 de fecha 17/07/09 no es satisfactorio en cuanto a la concentración y posología del producto puesto que no aporta evidencia que justifique las concentraciones de las especies vegetales en el producto, siendo éstas considerablemente inferiores a las recomendadas en Normas farmacológicas para la asociación. Los productos referenciados en el anexo 5 del documento presentado contienen respectivamente boldo 15%, alcachofa 5% (Acta 27 de 2004) y boldo 15 g/100ml, alcachofa 5g/100ml (Acta 8 de 2005) haciendo en ambos casos referencia al material vegetal y no a extractos como refiere el peticionario. El aumento propuesto por el peticionario para la posología pasando de 1 cucharada al día (15ml) a 6 cucharadas al día (90ml) no solo carece de sustentación sino que conlleva a que el contenido del frasco de jarabe por 120ml se vea seriamente limitado en cuanto al tiempo de duración. Por consiguiente la Sala, de manera definitiva, no recomienda aceptar el producto.

En cuanto a la solicitud del Grupo Técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios de conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto la Sala no había hecho requerimiento alguno al respecto y encuentra que éstos se ajustan a lo aceptado en Normas Farmacológicas.

2.1.4 ECHINACEA PURPUREA 250 MG

Radicado: 09089957 del 13/10/2009

Interesado: H.N.C. High Nutrition Company S.A.

Principio activo: 250 mg de extracto en polvo de *Equinacea purpurea* al 4%: en polifenoles, parte utilizada: partes aéreas (hojas y flores).

Excipientes: Bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, benzoato de sodio, bicarbonato de potasio, sorbitol, ácido cítrico, polietilenglicol, acesulfame potásico, sucralosa, color amarillo No. 6.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar la nueva forma farmacéutica: tabletas efervescentes, para el producto Echinacea Purpurea 250 mg, así mismo establecer la condición de venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la información recibida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos el empleo de las partes aéreas de la planta, puesto que existe evidencia científica sobre el particular. La elaboración de la forma farmacéutica, tabletas efervescentes, puede ser autorizada siempre y cuando el Grupo Técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios verifique su viabilidad técnica que garantice la estabilidad y entrega de los principios activos en cantidades y forma adecuadas. El producto debe tener una condición de venta “Venta con prescripción facultativa”.

2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.2.1. VISCODERM PERLAS

Radicado: 09095250 del 30/10/2009

Interesado: Gelfipharma International S.R.L.

Uso: Un complemento alimenticio para ayudar a equilibrar las propiedades funcionales de la dermis, para restaurar la hidratación y la elasticidad de la piel y puede contribuir a mejorar el bienestar de las articulaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar para la aprobación del ingrediente Coenzima Q 10, como componente incluido en la formulación del producto Viscoderm Perlas suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de 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. En la información suministrada por el peticionario se evidencia que se han descrito interacciones con agentes antihipertensivos, agentes empleados en el tratamiento de la diabetes y con la warfarina e igualmente información en el sentido de que debe consultarse su empleo con un profesional de la salud si la persona se encuentra embarazada o amamantando, o si está tomando algún medicamento para la presión arterial.

2.2.2. FRACCIONES LIPÍDICAS DE MEJILLONES DE LABIO (*PERNA CANALICULUS*)

Radicado: 09095231 del 30/10/2009

Interesado: David Leonardo Duarte Rodríguez -BRIGARD & CASTRO

Composición: 50mg por cada cápsula

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar para la aprobación del ingrediente Fracciones lipídicas de mejillones de labio ver (*Perna canaliculus*) y de su propiedad en salud. *“Puede contribuir a disminuir el riesgo de artritis y otros desordenes inflamatorios junto con una dieta y hábitos saludables”*

CONCEPTO: Analizada la información recibida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las fracciones lipídicas de mejillones de labio (*Perna canaliculus*) presentan actividad farmacológica y no son fuente concentrada de nutrientes por lo que su presencia en un suplemento dietario no tiene justificación. No hay evidencia científica suficiente de que al incluirlas en un suplemento dietario no se presente actividad farmacológica, más aún, cuando estos productos no tienen un control en el consumo. No se recomienda su aceptación como ingrediente de suplementos dietarios.

2.3. ASOCIACIONES

2.3.1. ASOCIACIÓN GARCINIA CAMBOGIA, CASSIA ANGUSTIFOLIA, CYAMOPSIS TETRAGONOLOBA Y POLINICOTINATO DE CROMO.

Radicado: 090995206 del 30/10/2009

Interesado: Genoma Lab.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar la inclusión de las plantas *Garcinia cambogia*, *Cassia angustifolia*, *Cyamopsis tetragonoloba* y Polinicotinato de Cromo en la forma farmacéutica de cápsulas, así como sobre la Condición de venta propuesta para el producto: Venta Libre sin fórmula médica.

Con la documentación que están aportando, se demuestra que la asociación de las plantas sometidas a consideración de dicha Sala, es segura y eficaz como “Auxiliar en el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, manifestada como venas varicosas”.

CONCEPTO: Analizada la información recibida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión de las plantas: *Garcinia cambogia* y *Cyamopsis tetragonoloba* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos debe darse cumplimiento a lo establecido en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004. Por otra parte, debe justificarse científicamente la asociación de las tres plantas en el producto. 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. En la formulación del producto se anotan como excipientes un extracto y otras sustancias que poseen actividad farmacológica. Adicionalmente, si se incluye el polinicotinato de cromo en la formulación del producto, éste no correspondería a la clasificación como producto Fitoterapéutico.

2.4. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.4.1. 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.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es necesario que se allegue el certificado de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el informe de “Evaluación Institucional” de la institución donde se desarrollara el estudio.

No está claramente especificado el producto que se va a emplear en la investigación en cuanto a: su composición, la concentración de los micro nutrientes (en el caso de β -caroteno y Niacina (nicotinamida) supera el nivel máximo de consumo tolerable UL). No se presenta información sobre el desarrollo de estudios relacionados con la caracterización física, química y biológica de los compuestos activos y su control de calidad, la determinación de la forma farmacéutica de presentación y formulación a emplear, posibles incompatibilidades entre ingredientes o inestabilidad del producto final, producción uniforme (lotes piloto) y condiciones de fabricación (Buenas Prácticas de Manufactura). Es recomendable la presencia de un Farmacéutico en el equipo investigador que tenga a su cargo estos aspectos y supervise los procesos de almacenamiento y distribución del producto durante el estudio.

Se anota que las dosis que se van a administrar “suplen 1 - 3 veces la dosis diaria recomendada, pero que han mostrado ser seguras durante la gestación”; debe enviarse información científica que sustente esta afirmación.

La hoja de vida de la investigadora Cecilia Aguilar presenta inconsistencias en cuanto a las fechas y el orden de obtención de sus títulos de pregrado y posgrado. Debe enviarse la carta del Comité de Ética aprobando el Formato de Consentimiento Informado, así como las actas de creación y composición actual del CEI y el Informe de la evaluación del CEI por parte del INVIMA.

Dada en Bogotá D.C a los diecisiete (17) días del mes de diciembre 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