



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

12 DE OCTUBRE DE 2011

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO
  - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
  - 3.3. REVISIONES DE OFICIO
  - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN
  - 3.5. EVALUACIÓN DEL FORMATO DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPÉUTICOS/ VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEÚTICOS SEPN-CR

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez  
Dra. María del Pilar Olaya Osorio  
Dr. José Julián López Gutiérrez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Dr. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra  
Q.F.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 08 del 14 de septiembre de 2011.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

#### 3.1.1. DOLOLED

Expediente : 20033132  
Radicado : 2011081029  
Interesado : Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: Extracto seco 3:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) 150 mg.

Indicaciones:  
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:  
Embarazo y lactancia.

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 emitido de acuerdo al Acta No. 05 de 2011.

Antecedentes: Acta No. 05 de 2011, numeral 3.2.6: "*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





*Comisión Revisora conceptúa que el nombre del producto no está acorde con la legislación vigente, dado que induce a su consumo irracional. Adicionalmente solicita al interesado justificar la posología propuesta.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto no es satisfactoria, dado que la posología propuesta en la etiqueta del producto, supera la dosis terapéutica máxima recomendada.

La Sala deja a criterio de la Subdirección de Registros Sanitarios, la revisión del nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.

### 3.1.2.        **ÁRNICA COMPUESTA**

Expediente    : 20032443  
Radicado     : 2011081562  
Interesado   : Fernando Julio Fernández Marriaga

Forma farmacéutica:  
Ungüento.

Composición:  
Cada 100 g de producto contiene: Extracto fluído 3:1 de hojas y flores *Arnica montana* L. 10 g, Extracto fluído 3:1 de semillas de *Capsicum annum* L. 8 g

Indicaciones:  
Analgésico y antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones.

Contraindicaciones y advertencias:  
Uso externo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar en heridas abiertas. No aplicar cerca de los ojos. Aplicar con precaución durante el embarazo y la lactancia. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología: Aplicar localmente sobre la zona afectada una cantidad suficiente (2 a 3 g), 2 a 3 veces al día. Puede ser utilizado por personas de todas las edades.

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.2011004246 del 8 de julio de 2011, allegado con el radicado 2011081562.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Antecedentes: Acta No. 05 del 2011, numeral 3.2.4: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que sustente el uso de las hojas de *Arnica montana* L. en esta indicación, para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dado que la parte de la planta aprobada son las flores.”

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado no sustenta la información solicitada, en cuanto al uso de las hojas de *Arnica montana* L. en la indicación propuesta. Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto.

Teniendo en cuenta que el interesado argumenta que existen otros productos que contienen hojas de *Arnica montana* L, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a estos productos, para que sustenten el uso de las hojas, en las indicaciones del producto.

### 3.1.3. CIRUELFORT MAX FORTE FIBRA

Expediente : 20028779  
Radicado : 2011094947  
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. Instituto

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:  
Cada 100 g. contienen: Semilla de *Psyllium* polvo (*Plantago psyllium*) 50 g, Corteza de cáscara sagrada polvo (*Rhamnus prusiana*) 10 g, raíz de ruibarbo polvo (*Rheum officinale*) 10 g, hojas de sen (*Cassia angustifolia*) 15 g. Avena en polvo 4 g., salvado de trigo 5 g., Gérmen de trigo 5 g.

Indicaciones:  
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:  
Dolor abdominal no diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal. Hipersensibilidad a sus componentes. Estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





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 emitido de acuerdo al concepto del Acta No. 04 de 2011, numeral 3.1

Antecedentes: Acta No. 04 de 2011, numeral 3.1.3.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar lo relacionado con la posología y reevaluar las cantidades por presentación comercial para el producto, teniendo en cuenta su indicación. Debe colocar las interacciones medicamentosas que están incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada especie. La avena, el salvado y el germen de trigo no se aceptan como excipientes dado que presentan actividad farmacológica en la indicación propuesta. Incluir en las advertencias la no ingesta del producto concomitantemente con ningún medicamento y/o suplemento.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto, por cuanto la respuesta del interesado no es satisfactoria, dado que no incluyó en las etiquetas las interacciones medicamentosas consignadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada especie, no reevaluó las cantidades por presentación comercial para el producto, teniendo en cuenta que estas tres especies como laxantes se recomiendan para tratamiento corto del estreñimiento ocasional.

A pesar de que se revaluó la posología, la dosis total del producto es muy alta, dado que no se tiene en cuenta el efecto aditivo de la actividad laxante de cada especie (cáscara sagrada, sen, ruibarbo).

La proclama: *“Fórmula exclusiva de asociaciones de fibras naturales que permiten de forma natural la evacuación normal...”* es contradictoria, con lo argumentado por el interesado, en cuanto a que las cantidades de avena, salvado de trigo y germen de trigo presentes en el producto no aportan fibra y no tienen actividad terapéutica en la indicación dada.”

La información *“... Sin estimulantes químicos, útil para el estreñimiento. No produce cólicos, no irrita el intestino...”*, no es verídica porque contiene especies laxantes – irritantes y además por sus efectos adversos, como dolor abdominal entre otros.

Adicionalmente, la Sala considera que el nombre del producto induce a engaño por cuanto no contiene ciruela en su composición.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







### 3.1.4. PHASEOLUS VULGARIS 500 mg

Radicado : 11080779  
Fecha : 24/08/2011  
Interesado : Laboratorios NaturMedik S.A.S

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* 500 mg, equivalente a Phaseolamina al 0.5%

Indicaciones:  
Coadyuvante en el control glucémico y lipídico.

Contraindicaciones:  
Hipersensibilidad al componente activo de la presentación. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, las dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

Antecedentes:

Antecedentes: Acta No. 9 de 2009 numeral: 2.2.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado y algunos otros consultados, para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para demostrar efectividad y seguridad concluyente. Los resultados de los estudios son contradictorios lo que aunado a inconvenientes presentados en el pasado en el proceso de extracción de algunos preparados hace necesario establecer cuidadosamente composición en cuanto a unidades inhibitoras de  $\alpha$ -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear (la cual debe coincidir con la empleada en los estudios clínicos que lo sustentan). Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios más concluyentes.”*

Acta 11 de 2010: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





*Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, observa que no se anota la parte de la planta que se va a utilizar, en los estudios preclínicos y clínicos consultados para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para comprobar efectividad y seguridad. Se hace necesario establecer cuidadosamente la composición en cuanto a unidades inhibitoras de  $\alpha$ -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear. Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se presenten estudios concluyentes, especialmente relacionados con la seguridad y eficacia del producto.”*

Acta 15 de 2010: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios de eficacia y seguridad presentados no son concluyentes. La mayor parte de los estudios presentados demuestran la actividad como inhibidor de la  $\alpha$ -amilasa, lo cual no permite deducir la eficacia en el tratamiento de personas obesas. Por lo anteriormente expuesto la Sala ratifica el concepto del Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.10.”

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta los estudios enviados y consultados, no recomienda la inclusión de la especie en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto el balance riesgo- beneficio no es favorable.

### 3.1.5. **ÁRBOL DE NEEM (*Azadirachta indica*)**

Radicado : 11083105  
Fecha : 31/08/2011  
Interesado : Laboratorio Soluna.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene *Azadirachta Indica* 300 mg.

Parte utilizada:  
Hojas.

Indicaciones:  
Analgésico y antiinflamatorio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Contraindicaciones:

Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias:

Puede reducir niveles de azúcar en sangre.

Dosificación y grupo etario:

300 mg / día, adultos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora evaluación y aprobación de planta como producto fitoterapéutico tradicional.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda la inclusión de la especie en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto no se sustenta la eficacia y seguridad en la indicación solicitada. Adicionalmente, la especie produce graves efectos adversos, como: Hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, oliguria, anuria, ictericia, problemas cardiovasculares, inmunoestimulante, lo que podría ocasionar el rechazo de órganos trasplantados, entre otros.

## 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

### 3.2.1. MULTYPLUS

Expediente : 20025646

Radicado : 2010111993

Interesado : Ardyss International Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral

Composición:

Cada 100mL contiene: Concentrado de frutas ( uva blanca, naranja, fruta de la pasión, piña, mango, papaya, limón) - 25g, ácido ascórbico - 1,8365g, citrato de potasio - 1,4813g, sulfato de magnesio - 1,295g, cloruro de calcio - 0,9018g, sulfato de zinc - 0,2208g, sulfato cúprico - 0,1847g, aloe vera - 0,125g, regaliz - 0,1g, mezcla herbal (Schizandra fruto, nuez kola semilla, guaraná semilla, kelp alga completa, spirulina alga completa, Chlorella alga completa, pasto de trigo hoja, perejil hoja, espinillo blanco fruto, suma raíz, manzanilla flor) - 0,1g, vitamina E - 0,0769g, nicotinamida - 0,0677g, benzoato de sodio - 0,05g, ácido pantoténico - 0,0465g, betacaroteno - 0,0152g, manganeso aminoquelado - 0,0132g, vitamina B6 - 0,0086g, riboflavina - 0,0081g, vitamina A palmitato -

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







0,0062g, tiamina clorhidrato - 0,0060g, polinicotinato de cromo - 0,0038g, vitamina D3 - 0,0007g, Biotina - 0,0005g, selenito de sodio - 0,0005g, vitamina K - 0,0004g.

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 pertinencia de aceptar el producto como Suplemento dietario y conceptuar sobre su seguridad, dado su composición y fuente de nutrientes (principalmente en cuanto a la presencia de schizandra fruto, extracto de suma 4:1, hoja de pasto de trigo, Chlorella alga completa, fruto de espino blanco, polinicotinato de cromo, semilla de guarana, kelp alga completa, flor de manzanilla). El interesado allega información sobre fichas de seguridad de los ingredientes y aporte nutricional.

**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario, por cuanto la información enviada reporta actividad farmacológica para la mayoría de las especies incluidas en el producto.

**Adicionalmente, no se envía el soporte bibliográfico de estudios de toxicidad para la mayoría de las especies vasculares, ni de las algas que contiene el producto.**

**No se encontró evidencias de aportes nutricionales de las plantas, ni la cantidad de cada una de las especies en el extracto herbal presente en el producto.**

### 3.3. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.3.1. GYNOPHARM LESS

Expediente : 19976564  
Radicado : 2011032696  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* (Porotos) semillas- 500 mg más excipientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





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 llamamiento de oficio dada en la Resolución No.2011021739 del 16 de junio de 2011, allegada mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2010 numeral 3.3.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las semillas de Phaseolus vulgaris en una concentración de 500 mg por cápsula, no constituye una fuente concentrada de nutrientes ni un aporte nutricional importante. Por consiguiente la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente para suplementos dietarios.”*

Acta 14 de 2010, numeral 3.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes, ni un aporte nutricional importante. Además, el Phaseolus vulgaris crudo contiene sustancias potencialmente tóxicas. Por consiguiente, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.”*

Acta 06 de 2011, numeral 3.4.1.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamamiento a revisión de oficio es para todos los suplementos dietarios que contengan como ingrediente Phaseolus vulgaris.”*

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia, por cuanto la información suministrada no soporta el contenido nutricional y por el contrario aporta información de actividad farmacológica.**

**La especie *Phaseolus vulgaris*, está asociado con efectos tóxicos tanto en animales como en seres humanos, debido a toxinas presentes en esta especie.**

### 3.3.2. PHARMATON® EFERVECENTES

Expediente : 19983051  
Radicado : 2011084085  
Interesado : Ginsana S. A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Forma farmacéutica:  
Tableta efervescente.

Composición:

Cada tableta contiene: extracto estandarizado de *Panax ginseng* G115 - 40mg, ácido ascórbico-60mg, alfatocoferol acetato (como vitamina E) (polvo de 50%) - 14,90mg, nicotinamida - 18mg, betacaroteno (al 10 % pulverizado de betacaroteno) - 2,0mg, colesterciferol (en polvo) 200 UI-2,0mg, tiamina mononitrato-1,4mg, riboflavina -1,6mg, piridoxina clorhidrato - 2,0mg, ácido fólico - 0,20mg, biotina - 0,15mg, cianocobalamina (al 0,1% pulverizado) - 1,0µg, calcio (como carbonato de calcio) - 100mg, magnesio (como óxido de magnesio ligero) - 40mg, hierro (como sulfato de hierro II 1,5 H<sub>2</sub>O) - 10mg, zinc (como sulfato de zinc monohidrato) - 1,0mg, cobre (como sulfato de cobre anhidro) - 0,50mg, selenio (como selenio de sodio)- 0,05 mg.

Indicaciones:

No aplica.

Contraindicaciones y advertencias:

No aplica.

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 dada al llamado a revisión de oficio mediante Resolución 2011022755 del 23 de Junio de 2011. El interesado da respuesta al llamado a revisión de oficio mediante radicado No. 2011084085 del 21 de Julio de 2011.

Antecedentes: Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1: *“CONCEPTO: En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones de Ginkgo biloba y Panax ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios”*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia, por cuanto la información suministrada hace referencia a actividad farmacológica del *Panax ginseng* y esta especie no constituye una fuente concentrada de nutrientes.

**El *Panax ginseng* se encuentra aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con indicaciones, contraindicaciones e interacciones.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3.3.3. PANAX GINSENG 250 mg

Expediente : 19991855  
Radicado : 11078276  
Interesado : High Nutrition Company

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5, en el sentido de justificar el uso del extracto Ginseng en el producto Panax Ginseng 250 mg, como ingrediente de suplemento dietario.

Antecedentes: Acta No. 05 de 2009, numeral 2.5.1: *“En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones de Ginkgo Biloba y Panax Ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan”.*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en virtud a que el interesado radicó ante la Subdirección de Registros Sanitarios y directamente a la Sala, la respuesta al llamado a revisión de oficio, decide agendar su estudio para la próxima sesión ordinaria, de acuerdo al procedimiento interno, para tal fin.

### 3.4. RECURSO DE REPOSICION

#### 3.4.1. MILK THISTLE

Expediente : 20023183  
Radicado : 2011095827  
Interesado : Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:  
Cada cápsula contiene: extracto estandarizado de semillas de Milk thistle (*Sylibum marianum*) 100 mg. Polvo de semillas de Milk thistle 350 mg.

Indicaciones:  
Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Contraindicaciones y advertencias:  
Colestasis. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución No. 2011029378 emitido de acuerdo al Acta 05 de 2011, numeral 3.2.2.

Antecedentes:

Acta No. 15 de 2010, numeral 3.2.14: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe sustentar la racionalidad de la asociación de un extracto estandarizado y el polvo de las semillas de la misma especie en el producto.”*

Acta 05 de 2011, numeral 3.2.2.: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria puesto que el interesado no suministra información que demuestre las ventajas que ofrece la mezcla del extracto estandarizado y del polvo de las semillas de Milk thistle. Adicionalmente, las etiquetas del producto no cumplen con la normatividad vigente. Por lo tanto, la Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.”*

**CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no justifica la combinación de la mezcla del extracto estandarizado y del polvo de las semillas de Milk thistle, además las etiquetas del producto no cumplen con la normatividad vigente.**

**Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2011, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto de la referencia.**

### **3.5. EVALUACIÓN DEL FORMATO DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPÉUTICOS/ VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SEPN-CR**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda una prueba piloto para el formato, antes de la aprobación final.

Siendo las 16:00 del 12 de octubre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ**  
Miembro SEPN

---

**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPN

---

**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPN

---

**JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ**  
Miembro SEPN

---

**MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO**  
Miembro SEPN

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

**Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**  
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales – Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

