



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

11 DE JULIO DE 2012

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
  - 3.2. ACLARACIONES
  - 3.3. CONSULTAS
  - 3.4. SUPLEMENTO DIETARIO

### 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 juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dra. María Janeth Ruíz Suárez  
Dra. María del Pilar Olaya Osorio  
Dr. José Julián López Gutiérrez  
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

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)





Secretaría Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra  
Secretaría Ejecutiva  
Q.F.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 05 del 06 de junio de 2012.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1.1. CIRUELFORT MAX FORTE FIBRA

Expediente : 20028779  
Radicado : 2012015036  
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:  
Cada 100g contienen: Psyllium polvo semillas (*Plantago psyllium*) 50g, Sen polvo hojas (*Cassia angustifolia*) 15g, Cáscara sagrada corteza polvo (*Rhamnus purshiana*) 10g, Ruibarbo polvo raíz (*Rheum officinale*) 10g, Avena polvo 4g.

Uso terapéutico:  
Laxante.

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

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 concepto sobre los argumentos técnicos del recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la Resolución 2012001595 de fecha 30/01/2012 mediante la cual se niega la solicitud de registro sanitario a partir del concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales emitido en Acta No. 09 de 2011.

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:

En Acta No. 04 de 2011, numeral 3.1.3., la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuó 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.

En Acta No. 09 de 2011, numeral 3.1.3., la Sala Especializada de Productos Naturales respecto a la respuesta a los requerimientos realizados conceptuó no recomendar 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.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos en el recurso de reposición. La Sala ratifica el concepto emitido en el acta No. 09 de 2011, numeral 3.1.3., en lo relacionado con la no inclusión en las etiquetas de las interacciones medicamentosas consignadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada especie y la no reevaluación de las cantidades por presentación comercial para el producto, teniendo en cuenta que estas tres especies

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)





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).

En la revisión de los nuevos proyectos de etiquetas enviados como respuesta al auto No. 2011003578, se encontró información que contradice lo argumentado en la respuesta del mismo auto, en lo relacionado con el contenido de fibra en el producto e información errónea en lo referente con la irritación intestinal.

### 3.1.2. DRENABYL PLUS

Expediente : 20041472  
Radicado : 2011131187  
Interesado : GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica:  
Jarabe.

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto blando acuoso de boldo (*Peumus boldus* Molina) hojas y corteza 1350 mg., Extracto seco acuosos de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) corteza 3000 mg., Extracto blando acuoso de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.) rizoma 900 mg.

Uso terapéutico:  
Colerético, colagogo y laxante.

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Posología: Niños ½-1 cucharadita (2,5 – 5 mL) al día  
Adultos: 1 – 1 ½ cucharadas (15 – 22,5 mL) al día

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 No. 2012002132 para efectos de inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

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. 01 de 2012, numeral 3.1.7.: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe especificar la relación droga (material vegetal): extracto, para cada una de las especies con el objeto de poder evaluar la posología propuesta."

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que en la formulación, la cáscara sagrada sobrepasa la dosis individual, aún más teniendo en cuenta que está en asociación con ruibarbo, especie también laxante con principios activos derivados hidroxiantracénicos similares y aditivos. El extracto de boldo incluye hojas y corteza y lo aceptado en norma son las hojas.

Por todo lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la preparación de la referencia, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.1.3. GINKGO BILOBA ROYAL JELLY (GINKO BILOBA CON JALEA REAL)

Expediente : 20046895  
Radicado : 2012041491  
Interesado : Comercializadora Lui Fenping P EU

Forma farmacéutica:  
Jalea.

Composición:  
Cada vial de 10mL contiene: Extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* hojas equivalente a 9,6mg de glicósidos flavónicos - 40mg.

Uso terapéutico:  
Vasodilatador periférico de origen natural, antitrombotico, captador de radicales libres de oxígeno, antioxidante.

Contraindicaciones y advertencias:  
Debe usarse con precaución en pacientes con sangrado activo. No se conoce dado que no se tiene en cuenta el efecto aditivo de la actividad laxante de ninguna interacción con otros medicamentos. No utilizarse cuando las arterias

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)





cada especie (cáscara sagrada, sen, ruibarbo). Presenten alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Posología:

Un vial tres (3) veces al día.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y argumentado por el interesado, en cuanto a que las cantidades de avena, Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo a su composición, forma farmacéutica, indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias.

Antecedentes:

En el Listado de Plantas Medicinales se acepta:

Cápsula/Tableta: Extracto de Ginkgo biloba (Equivalente a 9,6mg de glucósidos flavónicos) 40mg.

Solución Oral: Cada mL contiene Extracto de Ginkgo biloba (Equivalente a 9,6mg de glucósidos flavónicos) 40mg.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica, teniendo en cuenta que en el folio 33 se indica que es frasco vial y ésta no es una forma farmacéutica.

**Debe justificar la posología propuesta dado que está por debajo de lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.**

**El interesado debe justificar el uso de la jalea real (*royal jelly*) en el producto, por cuanto no se encuentra referenciado como excipiente en ninguna de las Farmacopeas o textos de referencia oficialmente aceptados.**

**Debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias a lo siguiente:**

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento sintomático de patologías que cursen con vasoconstricción periférica: úlceras varicosas, angiopatías diabéticas, flebitis y hemorroides, entre otras.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes 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)







planta. Embarazo y lactancia. No utilizar extractos de la planta cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Interacciones importantes con fármacos como el ácido acetilsalicílico y la warfarina y aquellos que se metabolizan por citocromo P-450.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

### 3.1.4. FRESH GINSENG DRINK

Expediente : 20047396  
Radicado : 2012047252  
Interesado : Comercializadora Liu Fenping P EU

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 mL contiene: Extracto de raíz de *Panax ginseng* -10,0 g

Uso terapéutico:  
Estimulante del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones y advertencias:  
Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

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 dosificación del producto, la forma farmacéutica, concentración y utilidad del producto de la referencia. Teniendo en cuenta que el ginseng es de venta libre y una de las contraindicaciones es hipertensión arterial, en Colombia el 22% de la población sufre hipertensión.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la concentración y posología de *Panax ginseng* en el producto (teniendo en cuenta las presentaciones comerciales), por cuanto son superiores a lo recomendado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

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)





### 3.1.5. VELGOLAX

Expediente : 20046792  
Radicado : 2012039992  
Interesado : Vélez y Gómez S.A.

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:  
Cada cápsula contiene: Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* - corteza en polvo) -60mg., Ruibarbo (*Rheum officinale* polvo) - 60mg., Sen (*Cassia* spp. - hojas en polvo) - 105mg.

Uso terapéutico:  
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, dolor abdominal no dado que no se tiene en cuenta el efecto aditivo de la actividad laxante de diagnosticado. Síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal. Estados inflamatorios y obstructivos del aparato digestivo. Obstrucción biliar. Embarazo y Lactancia.

Posología:  
Tres (3) cápsulas al día.

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 inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dada su composición, forma farmacéutica, posología, condición de venta y contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la preparación de la referencia con las siguientes indicaciones contraindicaciones y posología:

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

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)







Cada cápsula contiene: Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* - corteza en polvo) -60mg., Ruibarbo (*Rheum officinale* polvo) - 60mg., Sen (*Cassia* spp. - hojas en polvo) - 105mg.

**Indicaciones:**

Coadyuvante en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Enfermedades del colón, colitis ulcerosa, ictericia grave. Niños menores de 12 años. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, vómito e hipopotasemia. En pacientes ancianos puede presentarse debilidad, falta de coordinación e hipotensión ortostática. Menstruación, cistitis, hemorroides, úlcera gastroduodenal, insuficiencia hepática, renal o cardíaca. Por la abundancia de oxalatos, litiasis oxálicas. Colón catártico.

**Interacciones:**

Heterósidos cardiotónicos como los digitálicos y antiácidos como famotidina y ranitidina. Antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT. La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio.

**Precauciones:**

Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

**Advertencias:**

El ruibarbo puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe disminuirse la dosis, el uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desordenes cardíacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina.

**Recomendaciones:** Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

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)





**Posología:**

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

**Condición de venta:**

Venta con fórmula facultativa.

**El interesado debe ajustar las presentaciones comerciales a la posología aceptada.**

**3.1.6. NOCARB**

Expediente : 20047671  
Radicado : 2012050803  
Interesado : Laboratorios Lafrancol

Forma farmacéutica:

Tableta recubierta.

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* (frijoles enteros) (compuesto por extracto de frijol blanco 90%, goma arabica 10%) equivalente a 500mg de *Phaseolus vulgaris* solvente de extracción agua.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el control glucémico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la semilla de *Phaseolus vulgaris*. Embarazo y lactancia. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

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 posología y condición de venta propuesta para el producto de acuerdo a la información consignada en el expediente. Mediante Acta 02 de 2012 se solicitó justificar esta información.

Antecedentes:

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)





Acta No. 02 de 2012 numeral 3.1.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el extracto seco de semillas de *Phaseolus vulgaris* equivalente a 0.5% de faseolamina en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y controles en proceso:

*Indicaciones:* Coadyuvante en el control glucémico.

*Contraindicaciones:* Hipersensibilidad a los componentes de la semilla de *Phaseolus vulgaris*. Embarazo y lactancia. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

*Controles en proceso:* Las unidades de aglutinación para el producto deben ser menores a 700 Unidades de hemaglutininas (HA) por cada gramo de material seco y las unidades de actividad inhibidora de tripsina (TIA) menores a 20 por cada mg de peso seco.

*Para la aceptación del producto, el interesado debe suministrar información con la posología propuesta y su justificación. Para la evaluación farmacéutica del producto, la Sala recomienda al grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, tener en cuenta que el contenido de fitohemaglutininas y la actividad inhibidora de tripsina (TIA) deben estar dentro de las especificaciones antes mencionadas.”*

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que el caso fue estudiado en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.6.

### 3.1.7. RADICADO 12042842

Fecha : 2012/05/29  
Interesado : Mosquera Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se sirva pronunciarse respecto de las siguientes fórmulas, la viabilidad de tener el amparo de Registro Sanitario como Producto Natural.

Ingredientes: Agua, Azúcar, Ácido cítrico, extracto de raíz de Gingsen, Sabores naturales, citrato de sodio, acesulfamo de potasio, Niacinamida (Vitamina B3), cianocobalamina (Vitamina B12), Pantotenato de calcio-D.

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)





Ingredientes: Agua, Malta, Azúcar, Dióxido de carbono, color caramelo, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B3, Vitamina B5, Vitamina B6, Ginseng, Jalea real, aloe vera.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple con la definición de suplemento dietario por cuanto no cumple con la definición de producto fitoterapéutico por contener compuestos aislados y químicamente definidos.

La Sala recomienda revisar la normatividad colombiana vigente, para productos fitoterapéuticos (Decreto 2266 y 3553 de 2004) y para suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008).

### 3.1.8. PRIVATOS

Expediente : 19982260  
Radicado : 12046395  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 mL de solución oral contiene: Extracto de hojas secas de *Hedera helix* 5:1 (con un contenido de no menos del 10% de hederacósido C)

Uso terapéutico  
Expectorante.

Contraindicaciones  
Reacciones de hipersensibilidad. Embarazo y lactancia.

Advertencias  
El producto es sensibilizante e irritante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora cambiar la condición del excipiente a ingrediente activo del propóleo contenido en la fórmula del producto de la referencia.

Nueva fórmula cuali-cuantitativa:

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)





Cada 100 mL de jarabe contiene:

Extracto de <i>Hedera helix</i> 5:1	0,7 g
Propóleo	0,1 g

Lo anterior teniendo en cuenta los conceptos emitidos en el Acta No. 13 de 2010 de la SEPN y el Acta No. 20 de 2007 de la SEMPB.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del propóleo de excipiente a ingrediente activo, en la fórmula del producto de la referencia.

**Nueva fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Extracto de <i>Hedera helix</i> 5:1	0,7 g
Propóleo	0,1 g
Excipientes	csp

### 3.1.9. PROTANDIM

Radicado : 12047799 / 12047994  
Interesado : Luis Enrique Flórez Fontalvo

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición	
Bacopa monniera	150 mg
Cardo mariano	225 mg
Withania somnifera	150 mg
Te verde	75 mg
Curcuma	75 mg

Uso terapéutico.  
Antioxidante y antiinflamatorio.

Contraindicaciones:  
Reacción alérgica a algún componente natural de los elementos descritos

Advertencias:  
En ocasiones puede producir náuseas, vómito epigástrico y diarrea

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)





Precauciones especiales:

En pacientes que están tomando medicamentos inmunopresores y pacientes trasplantados uso reservado para mujeres gestantes y menores de 15 años

Posología y grupo etario

Una (1) tableta diaria adultos

Condición de comercialización

Venta libre.

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

Mediante radicado No. 12047994, el interesado presenta desistimiento a la solicitud radicada con el número de la referencia.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento a la solicitud con radicado 12047799 y procede de conformidad.**

### 3.1.10. FITOSTIMOLINE ÓVULOS

Expediente : 20041765

Radicado : 12047255

Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:

Óvulo

Composición:

Cada óvulo contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco=200 mg/100 mL).

Indicaciones:

Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2012,

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)







numeral 3.1.8.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto en el CVL del producto hace referencia al 2-fenoxietanol como principio activo y de acuerdo al decreto 2266 de 2008 un producto Fitoterapéutico "...No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos."*

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.8: *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria, dado que el 2-fenoxietanol es adicionado en la materia prima y además en la formulación del producto terminado sobrepasando la concentración como preservante. El 2-fenoxietanol en la concentración final (2.2%) es considerado como agente terapéutico. Por lo anterior, la Sala no recomienda su reclasificación a "producto fitoterapéutico"."*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.8., enviada con radicado 12047255, teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el interesado. La Sala recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y posología:**

**Forma farmacéutica:**  
**Óvulo.**

**Composición:**  
Cada óvulo contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco=200 mg/100 mL) 0,6 g.

**Indicaciones:**  
Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
Hipersensibilidad a los componentes.

**Posología:**

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)





**1 óvulo en la noche o según prescripción médica.**

**Condición de Venta:  
Venta con fórmula médica.**

### **3.2. ACLARACIONES**

#### **3.2.1. FITOSTIMOLINE OVULOS**

Expediente : 20041765  
Radicado : 2011135352  
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:  
Óvulo

Composición:  
Cada óvulo contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco=200 mg/100 mL).

Indicaciones:  
Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los 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 aclaración referente al concepto emitido en Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.8., sobre el motivo de no aceptación del producto por el componente 2-fenoxietanol en la formulación, si se tiene en cuenta los certificados analíticos de producto terminado y proceso de elaboración del producto y anexo con radicado 12030199 del 19/04/2012.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto en el CVL del producto hace referencia al 2-fenoxietanol como principio activo y de acuerdo al*

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)





decreto 2266 de 2008 un producto Fitoterapéutico “...No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.””

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.8: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria, dado que el 2-fenoxietanol es adicionado en la materia prima y además en la formulación del producto terminado sobrepasando la concentración como preservante. El 2-fenoxietanol en la concentración final (2.2%) es considerado como agente terapéutico. Por lo anterior, la Sala no recomienda su reclasificación a “producto fitoterapéutico”.”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.8., enviada con radicado 12047255, teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el interesado. La Sala recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y posología:

**Forma farmacéutica:**  
Óvulo.

**Composición:**  
Cada óvulo contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco=200 mg/100 mL) 0,6 g.

**Indicaciones:**  
Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
Hipersensibilidad a los componentes.

**Posología:**  
Según prescripción médica.

**Condición de Venta:**  
Venta con fórmula médica.

### 3.3. CONSULTAS

#### 3.3.1. JALEA DE SEN

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)





Radicado : 12048631  
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

Forma farmacéutica:  
Jalea.

Composición:  
Cada 100g contiene:  
Hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 4,40 g, Frutos de Sen de Alejandría 4,2 g.

#### Excipientes

Azúcar	50 g
Pulpa de Mango	30 g
Goma Xanthan	0,46 g
CMC.	0,16g
Acido Cítrico	0,22 g
Acido Tartárico	0,22 g
Semillas de Linaza	2 g
Metilparabeno Sódico	0,1 g
Propilparabeno Sódico	0,01 g
Sabor Ciruela	0,30 g
Agua desmineralizada csp	100 g

Uso terapéutico:  
Laxante.

Contraindicaciones:  
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis.  
Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Advertencias:  
El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipotasemia.

Precauciones especiales:  
El uso de laxante puede desarrollar colon catártico, una condición en la cual el colon se vuelve atónico y dilatado.

Posología y grupo etario:  
Adultos: Una cucharadita preferiblemente al acostarse  
Niños: ½ Cucharadita preferiblemente al acostarse.

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)





La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia delo potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Condición de comercialización:  
Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aceptación de las semillas de linaza como excipiente en un 2%.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de las semillas de linaza como excipiente en un 2%, por cuanto está comprobada su actividad farmacológica. El interesado no justifica su uso como excipiente en el producto de la referencia.

La Sala informa que el sen está contraindicado en menores de 12 años.

### 3.4. SUPLEMENTO DIETARIO

#### 3.4.1. APPLE CIDER VINEGAR

Expediente : 20042663  
Radicado : 2011144918  
Interesado : Rexall Sundown Inc.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: Vinagre de manzana-300mg

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 en la respuesta al auto No. 2012001196 del 05 de marzo del 2012, en lo referente al efecto fisiológico que afirma que posee el vinagre de manzana sustentado con la información de la referencia en los folios 5 - 14, con el fin que esta sustentación sirva como justificación para que el mismo sea aceptado como ingrediente.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

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)





**Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del Vinagre de manzana como ingrediente en un suplemento dietario, por cuanto se hace referencia a una acción farmacológica (reducción de la respuesta postprandial de insulina en sangre e incremento de la sensación de saciedad). El interesado no sustenta a través de un análisis cuantitativo el aporte nutricional del vinagre de manzana, sólo se limita a indicar los constituyentes de éste, por lo tanto con la información suministrada, no se puede concluir que sea una fuente concentrada de nutrientes.**

### **3.4.2. EXTRACTO HIDROLIZADO POLIPEPTIDICO DE PROTEINAS**

Expediente : 20046658  
Radicado : 2012038094  
Interesado : Yucalito Alimentos y Cia Ltda

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto de hidrolizado polipeptídico de proteína de corazón, pulmón, bazo e hígado de cerdo (polipéptidos de bajo peso molecular entre 4000 y 6000 daltons) - 150 mg; Vitamina C - 60mg

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 ingrediente: extracto de hidrolizado polipeptídico de proteína de corazón, pulmón, bazo e hígado de cerdo (polipéptidos de bajo peso molecular entre 4000 y 6000 daltons)-150 mg, y establecer si se considera como ingrediente para un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe suministrar la información referente a la cantidad de aminoácidos que aporta el producto y el método de obtención del hidrolizado.

### **3.4.3. SIMBIOFLOR PLUS**

Expediente : 20031446  
Radicado : 2012051702

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)







Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: concentrado de cultivos Simbioflor plus - 11,46mg; *Lactobacillus bulgaricus* PXN39 (concentrado de cultivo) - 1,00 X 10<sup>6</sup> UFC, *Lactobacillus casei* PXN37 (concentrado de cultivo) - 4,00 X 10<sup>7</sup> UFC, *Lactobacillus rhamnosus* PXN54 (concentrado de cultivo) - 3,50 X 10<sup>7</sup> UFC, *Streptococcus thermophilus* PXN66 (concentrado de cultivo) - 1,00X 10<sup>7</sup> UFC, *Bifidobacterium longum* PXN30 (concentrado de cultivo) - 4,00 X 10<sup>6</sup> UFC, *Bifidobacterium breve* PXN25 (concentrado de cultivo) - 5,00 X 10<sup>6</sup> UFC, *Lactobacillus acidophilus* PXN35 (concentrado de cultivo) - 5,00 X 10<sup>6</sup> UFC. FOS (fructooligosacaridos) - 108,72mg, vitamina C (equivalente a 40mg de ácido L-ascórbico) - 41,40mg, vitamina E (equivalente a 6mg de DL-ALPHA acetato de tocoferilo) - 13,68mg, vitamina A (como retinil acetato, equivalente a 400 µg de vitamina A) - 3,60mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente proclama, indicada en etiquetas:

"Su consumo (del producto) regular junto con una alimentación adecuada ayudan a mantener una flora intestinal saludable".

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta No. 10 de 2011, numeral 3.2.4.: "Esta considera que la declaración "Su consumo regular junto con una alimentación adecuada ayudan a mantener un aparato digestivo saludable" es muy general dado que las cepas bacterianas suministradas por el producto únicamente tienen injerencia en la flora intestinal, por lo cual no recomienda aceptarla como proclama".

Y la información allegada mediante radicado 2012051702 en Respuesta a Auto emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2011, numeral 3.2.4: "CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que no se requiere un consumo regular del producto, dado que la flora intestinal una vez instaurada se mantiene, salvo cuando se

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)





administran tratamientos antibióticos de amplio espectro, en cuyo caso constituye una indicación terapéutica. Por tanto, las proclamas propuestas inducen al consumo indiscriminado. Adicionalmente, la Sala considera que la expresión: "...aparato digestivo saludable", es muy general dado que las cepas bacterianas suministradas por el producto únicamente tienen injerencia en la flora intestinal. Por lo anterior, la Sala recomienda no aceptar las proclamas."

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama de la siguiente forma:

**"Su consumo regular junto con una alimentación balanceada ayudan a mantener el equilibrio de la flora intestinal"**

La Sala recomienda al interesado incluir en la etiqueta, el numeral 1 del anexo 1 del decreto 3863 de 2008:

**"Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos."**

#### 3.4.4. RADICADO 12042904

Fecha : 2012/05/29

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado pone a consideración de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el posible llamado a revisión de oficio del producto Urocran y los que contengan el extracto estandarizado a esta concentración.

Composición del Urocran

Extracto estandarizado de Cranberry (Arándano) (Cranberry 4:1 Extract, Equivalente a 1600 mg de frutos frescos de *Vaccinium macrocarpon*) – 400 mg y Vitamina C (ácido ascórbico USP)-50 mg.

Teniendo en cuenta que existen en la categoría de Producto Fitoterapéuticos los siguientes productos:

1. Cada cápsula contiene: Extracto seco 4:1 de fruto de arándano (*Vaccinium macrocarpon*) con un contenido de 35 mg de antocianidinas 140 mg.

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)





2. Cada 5 g de polvo contiene: Arándano (*Vaccinium macrocarpon* Aiton, Jugo concentrado equivalente a 18 mg de proantocianidinas-Parte usado frutos) 1,8 g.

Esta solicitud se efectúa en razón a que antes de la aprobación de los citados extractos como fitoterapéutico se habían concedido registros sanitarios como suplemento dietario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Vaccinium macrocarpon* Aiton para que justifiquen su clasificación como tal, teniendo en cuenta la actividad terapéutica, los efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos.

### 3.4.5. LONGEVITAL

Expediente : 20042661  
Radicado : 12041598  
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A

Forma farmacéutica:  
Cápsula blanda de gelatina.

Composición:  
Cada cápsula blanda de gelatina contiene: Resveratrol 98% 250 mg

Contraindicaciones:  
Este producto contiene Lecitina de Soya y por lo tanto puede causar hipersensibilidad.

Advertencias:  
Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación balanceada

Precauciones especiales:  
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

El interesado solicita Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del resveratrol como ingrediente en un suplemento dietario.

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)





**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que en el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2011, no recomendó la inclusión del resveratrol como ingrediente en un suplemento dietario por cuanto existen estudios que hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales y por lo cual fue llamado a revisión de oficio.

### 3.4.6. MORINGA OLEIFERA LAM.

Radicado : 12046746  
Interesado : Agromoringa del Casanare S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsulas  
Jarabe  
Tabletas  
Polvo  
Cápsula de gel

Composición: 2.5 g de *Moringa Oleifera* Lam., contiene:

Vitamina A 3 534,37 UI  
Vitamina B6 4,06 g

Posología y grupo etario

Niños desde los 3 años hasta los 7 años: 2.5 g diarios  
Adultos: 2.5 g – 3,5 g

El interesado solicita Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la hoja de *Moringa Oleifera Lam* como ingrediente para un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar hoja de *Moringa Oleifera Lam* como ingrediente para un suplemento dietario, teniendo en cuenta que en el estudio de toxicidad subaguda enviado, se evidencia alteraciones importantes en el cuadro hemático y en química sanguínea. Se manifiesta actividad farmacológica hipotensiva, anticáncer y antibacteriana.

### 3.4.7. RADICADO 12023298

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)





Fecha : 2012/03/23  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar respecto al uso del ingrediente POLINICOTINATO DE CROMO como fuente de cromo en alimentos y Suplementos dietarios, teniendo en cuenta que en el Acta No. 02 del 28 de julio de 2011 en sesión extraordinaria conjunta de las Salas Especializadas de Productos Naturales y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, no se manifestaron respecto al uso del POLINICOTINATO DE CROMO en suplementos dietarios.

Antecedentes:

Acta conjunta No. 02 de 2011: *CONCEPTO La Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en sesión extraordinaria conjunta, conceptúan que:*

*Los productos alimenticios a los cuales se le adicionen fuentes de Cromo III, previa justificación del interesado, deben clasificarse como alimentos para regímenes especiales, cumpliendo con los requisitos que para tal fin se han establecido en actas de la SEABA relacionadas; por tal razón deben ser llamados a Revisión de Oficio.*

*La Sala Especializada de Productos Naturales, teniendo en cuenta lo publicado por EFSA (European Food Safety Authority) 2010 Scientific Opinión on the safety of trivalent chromium added for nutritional purposes (...), EFSA Journal, 8(11), manifiesta que el Picolinato de cromo no presenta genotoxicidad, razón por la cual puede estar presente como ingrediente aportante de Cromo III en Suplementos Dietarios.*

**RECOMENDACIONES:**

*La Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en sesión extraordinaria conjunta, recomienda con carácter URGENTE que el Ministerio de la Protección Social: Reevalúe el valor de referencia, del valor de referencia diario y del nivel máximo tolerable (UL), establecidos en la Resolución 333 de 2011 y/o en el anexo N°1 del Decreto 3863 de 2008 a la luz de la investigación científica actual realizada por entidades de referencia como EFSA, OMS y The Office of Dietary Supplements of National Institutes of Health USA, entre otras.*

*Se recomienda que los Suplementos Dietarios presenten un contenido máximo de Cromo III, de 250 µg, valor que no debe ser superado por consumo diario,*

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)







acorde con lo establecido por la OMS (1996), para el caso de alimentos dicho valor es 120 µg.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, es preciso solicitar a la Sala Especializada de Productos Naturales, un concepto acerca del uso del POLINICOTINATO DE CROMO para suplementos dietarios.

Alcance al radicado 11116590.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Polinicotinato de Cromo como ingrediente aportante de Cromo III en Suplementos Dietarios, con las siguientes condiciones:

**No debe sobrepasar el nivel máximo de consumo tolerable (UL) de ácido nicotínico (anexo 1 del Decreto 3863 de 2008) y 250 µg de Cromo III por porción de consumo diario (OMS).**

Siendo las 16:00 horas del 11 de julio de 2012, 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

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)







---

**MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO**  
Miembro SEPN

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

**Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINAS**  
Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas  
con funciones de la Subdirección de  
Medicamentos y Productos Biológicos

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)

Acta No. 06 de 2012  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 27 de 27

