



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

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Productos Naturales.**

**Acta 02/2007**

**Fecha:** 15 de noviembre de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Maria Yaneth Ruiz Suárez

Luís Fernando Ospina Giraldo

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 PRODUCTOS NATURALES**

**2.1.1.1** Mediante radicado 7026003 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico **A1** en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Gránulos. Indicaciones: Anticancerígeno. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: Bajo prescripción médica (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Bajo prescripción médica únicamente.

| Nombre científico/<br>botánico     | Nombre común      | Pin Yin  | Cantidad/<br>gramo |
|------------------------------------|-------------------|----------|--------------------|
| Astragalus complanatus<br>root     | Astragalus seed   | Huang Qi | 109.75mg           |
| Ganoderma lucidum<br>fruiting body | Ganoderma lucidum | Ling Zhi | 109.75mg           |
| Angelica dahurica root             | Angelica root     | Bai Zhi  | 109.75mg           |

|                              |                      |                          |          |
|------------------------------|----------------------|--------------------------|----------|
| Rehmannia glutinosa root     | Earth yellow         | Sheng Di Huang/ Huai Gin | 109.75mg |
| Lycium chinense fruit        | Lycium fruit         | Gou Qi Zi                | 109.75mg |
| Ligustrum lucidum fruit      | Privet fruit         | Nu Zhen Zi               | 109.75mg |
| Hedyotis diffusa herb        | Hedyotis diffusa     | Bai Hua She She Cao      | 109.75mg |
| Scutellaria baicalensis root | Baical skullcap root | Huang Qin                | 43.9mg   |
| Imperata cylindrica root     | Imperata             | Bai Mao Gen              | 43.9mg   |
| Polygonum cuspidatum rhizome | Polygonum cuspidatum | Hu Zhang                 | 43.9mg   |
| Corn Starch csp              |                      |                          | 1000mg   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación como coadyuvante para promover la rehabilitación de pacientes que reciben terapia anticáncer (Quimioterapia, radioterapia, cirugía). Venta únicamente bajo prescripción médica (Adultos). Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. Vía administración: Oral.

**2.1.1.2** Mediante radicado 7025988 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Clearskin en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Antiacné- Estreñimiento. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 3 - 6 diaria (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

| Nombre científico/ botánico                  | Nombre común         | Pin Yin            | Cantidad/ cápsula |
|--|----------------------|--------------------|-------------------|
| Angelica polymorpha root                     | Angelica polymorpha  | Dang Gui           | 40 mg             |
| Paeonia lactiflora root                      | Peony root           | Bai Shao/ Shao Yao | 40 mg             |
| Poria cocos fruit body                       | Holen                | Fu Ling            | 38.8mg            |
| Carthamus tinctorius flower                  | Carthamus tinctorius | Hong Hua           | 232 mg            |
| Aloe barbadensis herb                        | Aloe vera            | Lu Hui             | 48 mg             |
| Vitamine E d-alpha Tocopheril acid succinate |                      |                    | 1.2 mg            |

|                  |  |  |         |
|------------------|--|--|---------|
| Gelatin          |  |  | 6.73 mg |
| Titanium dioxide |  |  | 70 ug   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación como coadyuvante en el tratamiento del Acné. Forma farmacéutica cápsulas. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 3 – 6 cápsulas diarias (Adultos). Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Venta bajo prescripción médica.

**2.1.1.3** Mediante radicado 7026001 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Curcumin & Quercetin en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Potenciador inmunológico- soporte oncológico. Vía de administración: oral. Dosis y frecuencia de administración: 3- 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Pacientes anticoagulados con warfarina. Precaución con cálculos biliares.

| Nombre científica/<br>botánico | Nombre común     | Pin Yin | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------|------------------|---------|----------------------|
| Curcuma longa rhizome          | Tumeric rhizome  | Yu Jin  | 300mg                |
| Quercetin                      | Quercetin        |         | 200mg                |
|                                | Gelatin          |         | 6.73mg               |
|                                | Titanium dioxide |         | 70 ug                |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el producto es una mezcla de dos principios activos, no es un producto fitoterapéutico luego su estudio corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**2.1.1.4** Mediante radicado 7026016 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico FEM + en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Regulador de Síntomas de la menopausia. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4-6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Tumores sensibles a estrógenos.

| Nombre científico/<br>botánico       | Nombre común           | Pin Yin             | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------------|------------------------|---------------------|----------------------|
| Polygonatum sibiricum rhizome        | Polygonatum rhizome    | Huang Jing          | 60mg                 |
| Acanthopanax gracilistylus stem bark | Acanthopanax root bark | Ci Wu Jia           | 50mg                 |
| Angelica polymorpha root             | Angelica polymorpha    | Dang Gui            | 50mg                 |
| Polygonum multiflorum root           | Fleece flower root     | He Shou Wu          | 50mg                 |
| Rehmannia glutinosa root             | Earth yellow           | Shen Huan Di        | 50mg                 |
| Schizandra chinensis fruit           | Schizandra fruit       | Bei WuWei Zi        | 50Mg                 |
| Lycium chinense fruit                | Lycium fruit           | Gou Qi Zi /Di Gu Pi | 40mg                 |
| Panax ginseng root                   | Ginseng root           | Ren Shen            | 40mg                 |
| Poria cocos fruiting body            | Hoelen                 | Fu Ling             | 40mg                 |
| Epimedium grandiflorum leaf          | Epimedium              | Yin Jan Pi          | 30mg                 |
| Citrus reticulata fruit peel         | Tangerine peel         | Chen Pi             | 25mg                 |
| Cimicifuga foetida rhizome           | Black cohosh rhizome   | Sheng Ma            | 15mg                 |
|                                      | Gelatin                |                     | 6.73mg               |
|                                      | Titanium dioxide       |                     | 70 ug                |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado presentar estudios que demuestren la seguridad y eficacia del producto.

2.1.1.5 Mediante radicado 7025989 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Helico)X en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Combate gastritis y helicobacter pylori. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 a 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: No usar en embarazo y lactancia.

| Nombre científico/<br>botánico | Nombre común         | Pin Yin                | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| Paeonia lactiflora root        | Peony root           | Bai Shao               | 94.16mg              |
| Astragalus membranaceus root   | Milk vetch root      | Huang Qi               | 69.16mg              |
| Salvia miltiorrhiza root       | Salvia root          | Dan Shen               | 62.6mg               |
| Hedyotis diffusa rhizome       | Hedyotis diffusa     | Bai Hua She<br>She Cao | 62.5mg               |
| Pueraria lobata root           | Pueraria lobata      | Ge Gen                 | 47.5mg               |
| Magnolia officinalis stem bark | Magnolia bark        | Hou Po                 | 47.5mg               |
| Coptis chinensis rhizome       | Fig wort flower      | Huang Lian             | 32.5mg               |
| Codonopsis pilosula root       | Codonopsis root      | Dang Shen              | 32.5mg               |
| Boswellia carterii sap resin   | Frankingcense mastic | Ru Xiang               | 32.5mg               |
| Panax pseudoginseng root       | Pseudoginseng root   | San Qi                 | 15 mg                |
| Rheum palmatum rhizome         | Chinese rhubarb root | Da Huang               | 3mg                  |
| Cinnamomum cassia twig         | Cinnamomum cassia    | Gui Zhi                | 1 mg                 |
|                                | Gelatin              |                        | 6.73mg               |
|                                | Titanium dioxide     |                        | 70 ug                |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con la indicación únicamente como coadyuvante en el tratamiento de la gastritis. **Forma Farmacéutica:** Cápsulas. **Vía administración:** Oral. **Dosis y frecuencia de administración:** 4 a 6 cápsulas por día (Adultos). **Precauciones:** Manténgase fuera del alcance de los niños. **Contraindicaciones:** No usar en embarazo y lactancia. **Venta bajo prescripción médica.**

**2.1.1.6** Mediante radicado 7025985 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Procreation R en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. **Indicaciones:** Infertilidad- síndrome de endometriosis. **Vía administración:** Oral. **Dosis y frecuencia de administración:** 4 - 8 cápsulas por día (Adultos). **Precauciones:** Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. **Contraindicaciones:** Ninguna.

| Nombre científico/<br>botánico    | Nombre común        | Pin Yin                   | Cantidad/<br>cápsula |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------------|----------------------|
| Angelica polymorpha root          | Angelica polymorpha | Dang Gui                  | 66.67 mg             |
| Corydalis turtschaninovii rhizome | Corydalis rhizome   | Yan Hu Suo                | 55.67 mg             |
| Salvia miltiorrhiza root          | Salvia root         | Dan Shen                  | 55.67 mg             |
| Melia azedarach root              | Melia root          | Ku Lian Zi                | 55.67 mg             |
| Paeonia lactiflora root           | Peony root          | Chi Shao Yao/Bai Shao Yao | 55.67 mg             |
| Bupleurum falcatum root           | Thorowax root       | Chai Hu                   | 44.33 mg             |
| Gleditsia officinalis fruit       | Gleditsia           | Zao Jiao Ci               | 44.33 mg             |
| Liquidambar orientalis fruit      | Sweet gum fruit     | Lu Lu Tong                | 44.33 mg             |
| Saussurea costus root             | Costus root         | Mu Xiang                  | 44.33 mg             |
| Ligusticum wallichii root         | Ligusticum root     | Chuan Xiong               | 33.33 mg             |
|                                   | Gelatin             |                           | 6.73 mg              |
|                                   | Titanium dioxide    |                           | 70 ug                |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado modificar el nombre del producto ya que el presentado induce a mal uso del mismo, ajustar la indicaciones a los efectos descritos en la documentación y definir las contraindicaciones de acuerdo a los mismos.

**2.1.1.7** Mediante radicado 7025990 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Rejoovina en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Promotor de la renovación celular. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 – 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Ninguna.

| Nombre científico/<br>botánico | Nombre común | Pin Yin | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------|--------------|---------|----------------------|
| L- Acetil carnitine            |              |         | 250 mg               |

|                             |                  |               |         |
|-----------------------------|------------------|---------------|---------|
| Alpha Lipoic acid           |                  |               | 100 mg  |
| Codonopsis pilosula root    | Codonopsis       | Dang Shen     | 50 mg   |
| Panax quinquefolium root    | American ginseng | Xi Yang Sheng | 40 mg   |
| Astragalus complanatus root | Milk vetch       | Huang Qi      | 50 mg   |
| D- Pinitol                  | Inositol         |               | 10 mg   |
| Biotin                      |                  |               | 10 ug   |
|                             | Gelatin          |               | 6.73 mg |
|                             | Titanium dioxide |               | 70 ug   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el producto es una mezcla de principios activos, no es un producto fitoterapéutico luego su estudio corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**2.1.1.8** Mediante radicado 7025993 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Special T en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: trata el hipotiroidismo. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 cápsulas por día (Adultos). Contraindicaciones: Hipertiroidismo, tumores pituitarios y enfermedad de Graves. Bajo prescripción médica.

| Nombre científico/ botánico    | Nombre común          | Pin Yin            | Cantidad/cápsula |
|--------------------------------|-----------------------|--------------------|------------------|
| Tyrosine                       |                       |                    | 175 mg           |
| Cordyceps sinensis whole plant | Cordyceps             | Dong Chong Xia Cao | 170 mg           |
| Commiphora molmol stem resin   | Myrrha                | Mo Yao             | 80 mg            |
| Coleus forskohlii root         | Coleus forkohill root |                    | 75 mg            |
|                                | Geltin                |                    | 6.73 mg          |
|                                | Titanium Dioxide      |                    | 70 ug            |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el producto contiene el principio activo Tyrosine, no es un producto fitoterapéutico, luego su estudio corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

**2.1.1.9** Mediante radicado 7025994 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto

fitoterapéutico Zlim en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Disminuye niveles de colesterol y triglicéridos- quemador de grasa. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 6 a 8 diarias (Adultos) Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo, lactancia. No usar con enfermedades cardiacas severas. No tiene problema en hipertensos.

| Nombre científico/<br>botánico        | Nombre común   | Pin Yin             | Cantidad/<br>cápsula |
|---------------------------------------|----------------|---------------------|----------------------|
| Garcinia Quaesita fruit               | Brindle berry  |                     | 331.7 mg             |
| Alisma plantago<br>Acuaticeae rhizome | Water plantain | Ze Xie              | 45 mg                |
| Anemone Altaica rhizome               | Anemone        | Jiu Jie<br>Chang Pu | 40 mg                |
| Crataegus Pinnatifida fruit           | Hawthorn       | Shan Zha            | 40 mg                |
| Perilla frutescens leaf               | Perilla        | Zi Su               | 40 mg                |
| Citrus Auratium fruit peel            | Mature         | Zhi Ke              | 3.3 mg               |
| gelatin                               |                |                     | 6.73 mg              |
| Titanium dioxide                      |                |                     | 70 ug                |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación como coadyuvante en el manejo de dislipidemias. Vía administración: oral. Dosis y frecuencia de administración: 6 a 8 capsulas diarias (Adultos). Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo, lactancia. No usar con enfermedades cardiacas severas. Además solicita al interesado retirar de las contraindicaciones la frase “No tiene problema en hipertensos”. Venta bajo prescripción médica.

**2.1.1.10** Mediante radicado 7026012 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Body Soma en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Soporte endocrino: vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 2 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Ovarios poliquísticos Warfarina y tiroxina.

| Nombre científico/<br>botánico | Nombre común | Pin Yin | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------|--------------|---------|----------------------|
|--------------------------------|--------------|---------|----------------------|



|                                  |                        |                    |        |
|----------------------------------|------------------------|--------------------|--------|
| Aesculus chinensis fruit         | Chinese horse chesnut  | Suo Lou Zi         | 170 mg |
| Cordyceps sinensis Whole plant.  | Cordyceps              | Dong Chong Xia Cao | 80 mg  |
| Cynomorium songariorum stem      | Cynomorium songariorum | Suo Yang           | 75 mg  |
| Ganoderma lucidum fruiting body. | Ganoderma lucidum      | Ling Zhi           | 70 mg  |
| Epimedium grandiflorum leaf      | Epimedium              | Yin Yang Huo       | 45 mg  |
| Cistanche salsa stem             | Cistanche salsa        | Rou Cong Rong      | 35 mg  |
| Morinda officinalis root         | Morinda officinalis    | Ba Ji Tian         | 25 mg  |
|                                  | Gelatin                |                    | 6.73mg |
|                                  | Titanium dioxide       |                    | 70 ug  |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren la eficacia y la seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

**2.1.1.11** Mediante radicado 7026008 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Cooblue en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas Indicaciones: Desintoxicante y reparador del hígado. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: De 4 a 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

| Nombre científico/ botánico       | Nombre común      | Pin Yin       | Cantidad/ cápsula |
|-----------------------------------|-------------------|---------------|-------------------|
| Silybum marianum herb             | Sylimarin         | Shui Fei ji   | 75 mg             |
| Paeonia lactiflora root           | Peony root        | Bai Shao      | 62.9 mg           |
| Corydalis turtschaninovii rhizome | Corydalis rhizome | Yan Hu Suo    | 60.8 mg           |
| Poria cocos fruiting body         | Hoelen            | Fu ling/ Shen | 42.9 mg           |
| Cyperus rotundus root             | Nut grass         | Xiang Fu Zi   | 30.6 mg           |
| Citrus reticulata fruit peel      | Tangerine peel    | Chen Pi       | 30.4 mg           |

|   |                  |                |     |         |
|---|------------------|----------------|-----|---------|
| Citrus aurantium fruit                          | Mature fruit     | Zhi Ke/<br>Shi | Zhi | 30.4 mg |
| Amomum villosum fruit                           | Cardamom seed    | Sha Ren        |     | 30.4 mg |
| Alpinia Katsumadai seed                         | Herbal cardamon  | Cao Dou Kou    |     | 30.4 mg |
| Magnolia officinalis stem bark                  | Magnolia bark    | Hou Po         |     | 30.4 mg |
| Aquilaria agallocha stem bark                   | Eagle Wood       | Chen Xiang     |     | 30.4 mg |
| Saussurea costus root/<br>Aucklandia lappa root | Costus root      | Mu Xiang       |     | 30.4 mg |
| Bupleurum falcatum<br>chinensis root            | Thorowax root    | Chai Hu        |     | 15mg    |
|   | Gelatin          |                |     | 6.73mg  |
|   | Titanium dioxide |                |     | 70 ug   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación de coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad. Forma farmacéutica: Cápsulas. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: De 4 a 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Solicita al interesado agregar en las contraindicaciones “Coolestasis”. Forma de venta: con prescripción médica.

**2.1.1.12** Mediante radicado 7025998 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Type II en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Regulador de la diabetes no insulino dependiente. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 diarias (Adultos). Para adelgazar se usan 2 diarias en pacientes no diabéticos. Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: No usar en embarazo, Lactancia. No usar con obstrucción de vías Hepáticas. Nota. Los diabéticos tipo II deben hacer control de glicemia la primera, segunda y tercera semana de estar tomando el producto.

| Nombre científico/<br>botánico | Nombre común | Pin Yin          | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------|--------------|------------------|----------------------|
| R- Alpha lipoic acid           |              |                  | 75 mg                |
| Rehmannia glutinosa root       | Earth yellow | Shen<br>Huang Di | 62.5 mg              |

|                                |                     |               |          |
|--------------------------------|---------------------|---------------|----------|
| Anemarrhena asphodeloides root | Anemarrhena rhizome | Zhi Mu        | 51.67 mg |
| Scrophularia ningpoensis root  | Scrophularia        | Xuan Shen     | 55 mg    |
| Momordica charantia fruit      | Bitter melon        | Ku Gua        | 52.5 mg  |
| Glehnia littoralis root        | Glehnia root        | Sha Shen      | 51.67 mg |
| Ophiopogon japonicus root      | Ophiopogon tuber    | Mai Dong      | 51.67 mg |
| Trichosanthes kirilowii root   | Trichosanthes root  | Tian Hua Fen  | 51.67 mg |
| Asparagus officinalis root     | Asparagus           | Tian Men Dong | 48.32 mg |
| Gelatin                        |                     |               | 6.73 mg  |
| Titanium dioxide               |                     |               | 70 ug    |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa que teniendo en cuenta que el producto contiene el principio activo ácido lipoico, no es un producto fitoterapéutico, luego su estudio corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

**2.1.1.13** Mediante radicado 7026015 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico FEM en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas, Indicaciones: Tónico para la mujer madura. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 - 6 diaria (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Deseo de embarazo, enfermedades infecciosas.

| Nombre científico/botánico           | Nombre común                | Pin Yin   | Cantidad/cápsula |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------|------------------|
| Rubus chingii fruit                  | Fruit of chinense Raspberry | Fu Pen Zi | 50 mg            |
| Cuscuta hygrophilae seed             | Cuscuta                     | Tu Si Zi  | 50 mg            |
| Acanthopanax gracilistylus root bark | Acanthopanax root           | Ci Wu Jia | 40 mg            |
| Angelica acutiloba root              | Chinese angelica root       | Dang Gui  | 40 mg            |

|                               |                    |                        |        |
|-------------------------------|--------------------|------------------------|--------|
| Panax ginseng root            | Ginseng root       | Ren Shen               | 40 mg  |
| Polygonatum sibiricum rhizome | Polygonatum        | Huang Jing             | 40 mg  |
| Rehmannia glutinosa root      | Earth yellow       | Shen Huan Di           | 40 mg  |
| Lycium chinense fruit         | Lycium fruit       | Gou Qi Zi/<br>Di Gu Pi | 40 mg  |
| Polygonum multiflorum root    | Fleece flower root | He Shou Wu             | 40 mg  |
| Citrus reticulata fruit peel  | Tangerine peel     | Chen Pi                | 30 mg  |
| Epimedium grandiflorum leaf   | Epimedium          | Yin Yang Huo           | 30 mg  |
| Pyrola decorata root          | Pyrola herb        | Lu Xian Cao            | 30 mg  |
| Schizandra chinensis fruit    | Schizandra fruit   | Bei Wu Wei Zi          | 30 mg  |
| Gelatin                       |                    |                        | 6.73mg |
| Titanium dioxide              |                    |                        | 70 ug  |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado aclarar en las indicaciones la palabra “TONICO” y ajustar las contraindicaciones a las propiedades de las plantas.

**2.1.1.14** Mediante radicado 7025987 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Flu)Ex en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Antigripal. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 3 a 4 cápsulas por día (Adultos). Contraindicaciones: Ninguna. Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

| Nombre científico/<br>botánico | Nombre común         | Pin Yin     | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------|----------------------|-------------|----------------------|
| Morus Alba leaf                | White mulberry       | Sang Shen   | 60 mg                |
| Chrysanthemum sinense flower   | Chrysanthemum flower | Ju Hua      | 40 mg                |
| Forsythia suspense herb        | Forsythia            | Lian Qiao   | 40 mg                |
| Lonicera japonica flower       | Gold silver flower   | Jin Yin Hua | 40 mg                |

|                                  |                              |             |        |
|----------------------------------|------------------------------|-------------|--------|
| Phragmites communis rhizome      | Reed rizhome                 | Lu Gen      | 40 mg  |
| Schizonepeta tenuifolia herb top | Shizonepeta tenuifolia       | Ying Jie    | 40 mg  |
| Pueraria lobata root             | Pueraria lobata              | Ge Gen      | 40 mg  |
| Arctium lappa fruit              | Arctium lappa                | Niu Bang Zi | 20 mg  |
| Mentha haplocalyx herb           | Field mint                   | Bo He       | 20 mg  |
| Magnolia lilliflora flower       | Magnolia                     | Xin Yi Hua  | 20 mg  |
| Platycodon grandiflorum root     | Platycodon grandiflorum root | Jie Geng    | 20 mg  |
| Phyllostachis nigra herb         | Bland bamboo                 | Zhu Ru      | 20 mg  |
|                                  | Gelatin                      |             | 6.73mg |
|                                  | Titanium dioxide             |             | 70 ug  |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación como coadyuvante en el tratamiento del resfriado común. **Forma farmacéutica:** Cápsulas. **Vía administración:** oral. **Dosis y frecuencia de administración:** 3 a 4 cápsulas por día (Adultos).. **Precauciones:** Manténgase fuera del alcance de los niños. **Solicita al interesado registrar como contraindicaciones el embarazo y la lactancia. Venta libre.**

**2.1.1.15** Mediante radicado 7025999 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Mind en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. **Indicaciones:** Potenciador cerebral y circulatorio. **Vía administración:** Oral. **Dosis y frecuencia de administración:** 1 diaria (Adultos). **Precauciones:** Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. **Contraindicaciones:** Epilepsia y ataques de apoplejía.

| Nombre científico/<br>botánico | Nombre común  | Pin Yin  | Cantidad/<br>cápsula |
|--------------------------------|---------------|----------|----------------------|
| Ginkgo biloba leaf             | Ginkgo biloba | Bai Guo  | 120 mg               |
| Panax ginseng root             | Ginseng root  | Ren Shen | 100 mg               |
| Camellia sinensis leaf         | Green tea     |          | 79.95 mg             |

|                        |             |                 |         |
|------------------------|-------------|-----------------|---------|
| Hyperzia serrata spore | Huperzine A | She Zu Shi Shan | 50 ug   |
| gelatin                |             |                 | 6.73 mg |
| Titanium dioxide       |             |                 | 70 ug   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con las indicaciones “estimulante del sistema nervioso central y vasodilatador periférico”. Forma Farmacéutica: Cápsulas. Vía administración: oral. Dosis y frecuencia de administración: 1 cápsula diaria (Adultos). Precauciones: . Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Epilepsia y ataques de apoplejía. Venta bajo prescripción médica.

**2.1.1.16** Mediante radicado 7026007 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Procreation D en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Infertilidad- Restaurador de la mucosa vaginal. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 – 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Síndromes inflamatorios externos.

| Nombre científico/<br>botánico   | Nombre común            | Pin Yin       | Cantidad/<br>cápsula |
|----------------------------------|-------------------------|---------------|----------------------|
| Astragalus membranaceus root     | Milk vetch              | Huang Qi      | 60 mg                |
| Cuscuta hygrophilae seed         | Dodder seed             | Tu Si Zi      | 50 mg                |
| Cynomorium songariorum stem bark | Cynomorium songaricum   | Suo Yang      | 50 mg                |
| Psoralea corylifolia fruit       | Fruit of the scuffy pea | Bu Gu Zhi     | 45 mg                |
| Rehmannia glutinosa root         | Earth yellow            | Shen Huang Di | 45 mg                |
| Morinda officinalis root         | Morinda root            | Ba Ji Tian    | 45 mg                |
| Angelica polymorpha root         | Angelica polymorpha     | Dang Gui      | 35 mg                |
| Alpinia oxyphylla fruit          | Alpinia oxyphylla       | Yi Zhi Ren    | 30 mg                |
| Astragalus complanatus seed      | Astragalus seed         | Sha Yuan Zi   | 30 mg                |
| Dioscorrea opposita root         | Dioscorrea              | Shan Yao      | 30 mg                |

|                            |                   |               |         |
|----------------------------|-------------------|---------------|---------|
| Paeonia lactiflora root    | Peony root        | Bai Shao      | 30 mg   |
| Rubus chingii fruit        | Chinese raspberry | Fu Pen Zi     | 25 mg   |
| Schizandra chinensis fruit | Schizandra fruit  | Bei Wu Wei Zi | 25 mg   |
|                            | Gelatin           |               | 6.73 mg |
|                            | Titanium dioxide  |               | 70 ug   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado modificar el nombre del producto ya que el presentado induce a mal uso del mismo, ajustar la indicaciones a los efectos descritos en la documentación y definir las contraindicaciones de acuerdo a los mismos.

**2.1.1.17** Mediante radicado 7026010 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico PS Calm en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas, Indicaciones: Antiestrés, vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 2-3 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

| Nombre científico/ botánico      | Nombre común        | Pin Yin       | Cantidad/ cápsula |
|----------------------------------|---------------------|---------------|-------------------|
| Zizyphus spinosa seed            | Sour jujube seed    | Suan Zao Ren  | 48.8 mg           |
| Angelica polymorpha fruting body | Angelica polymorpha | Dan Gui       | 48.8 mg           |
| Codonopsis pilosula root         | Codonopsis root     | Dang Shen     | 48.8 mg           |
| Astragalus membranaceus root     | Milk vetch root     | Huang Qi      | 29.2 mg           |
| Schizandra chinensis fruit       | Schizandra fruit    | Bei Wu Wei Zi | 29.2 mg           |
| Biota orientalis twig leafy      | Biota orientalis    | Bai Zi Ren    | 29.2 mg           |
| Cistanche salsa herb             | Cistanche salsa     | Rou Cong Rong | 29.2 mg           |
| Polygala sibirica root           | Polygala            | Yuan Zhi      | 29.2 mg           |
| Lycium chinenses fruit           | Lycium fruit        | Gou Qi Zi     | 29.2 mg           |

|                              |                     |                     |         |
|------------------------------|---------------------|---------------------|---------|
| Poria cocos fruiting body    | Hoelen              | Fu Shen/<br>Fu Ling | 29.2 mg |
| Corydalis ambigua tuber      | Corydalis           | Yan Hu Suo          | 19.6 mg |
| Arisaema consanguine rhizome | Arisaema            | Tian Nan Xing       | 14.8 mg |
| Anemone altaica rhizome      | Anemone             | Jiu Jie<br>Chang Pu | 14.8 mg |
| Phosphatidylserine           | Phosphatidyl serine |                     | 100 mg  |
|                              | Gelatin             |                     | 6.73mg  |
|                              | Titanium dioxide    |                     | 70 ug   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el producto contiene el principio activo Phosphatidylserine, no es un producto fitoterapéutico, luego su estudio corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**2.1.1.18** Mediante radicado 7026005 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Sinex en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Antialérgico. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 – 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Ninguna.

| Nombre científico/<br>botánico             | Nombre común            | Pin Yin             | Cantidad/<br>Cápsula |
|--|-------------------------|---------------------|----------------------|
| Anemone altaica root                       | Anemone root            | Jiu Jie<br>Chang Pu | 42.06 mg             |
| Angelica dahurica root                     | Angelica root           | Bai Zhi             | 33.63 mg             |
| Atractylodes macrocephala root             | Atractylodes rhizome    | Bai Zhu             | 33.63 mg             |
| Scutellaria baicalensis root               | Baical skullcap root    | Huang Qin           | 33.63 mg             |
| Schizonepeta tenuifolia flowering herb top | Schizonepeta tenuifolia | Jing Jie            | 33.63 mg             |
| Astragalus membranaceus root               | Milk vetch root         | Huang Qi            | 28.05 mg             |
| Ledebouriella seseloides root              | Ledebouriella root      | Fang Feng           | 28.05 mg             |



|                                |                   |            |          |
|--------------------------------|-------------------|------------|----------|
| Xanthium sibiricum fruit       | Cocklebur fruit   | Cang Er Zi | 25.26 mg |
| Asarum sieboldii herb          | Asarum            | Xi Xin     | 25.23 mg |
| Cinnamomun cassia rhizome bark | Cinnamomun cassia | Gui Zhi    | 16.83 mg |
|                                | Gelatin           |            | 6.73 mg  |
|                                | Titanium dioxide  |            | 70 ug    |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación : “como coadyuvante en el tratamiento de la rinitis alérgica y sinusitis”. Forma farmacéutica: Cápsulas. Vía administración: oral. Dosis y frecuencia de administración: 4 – 6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Venta bajo prescripción médica.

**2.1.1.19** Mediante radicado 7026013 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico X)Es en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: x)men: tónico sexual para el hombre x)women: tónico sexual para la mujer Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 2-6 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones Men: Hiperplasia prostática benigna. Contraindicaciones Women: Ninguna.

| Nombre científico/ botánico       | Nombre común         | Pin Yin             | Cantidad/ cápsula |
|-----------------------------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| Rehmannia glutinosa root          | Earth yellow         | Shen Huang Di       | 57.5mg            |
| Epimedium grandiflorum leaf       | Epimedium            | Yin Yang Huo        | 50mg              |
| Atractylodes macrocephala rhizome | Atractylodes         | Bai Zhu             | 48.3mg            |
| Curculigo orchioides rhizome      | Curculigo orchioides | Xian Mao            | 48.3mg            |
| Eucommia ulmoides rhizome bark.   | Eucommia bark        | Du Zhong            | 47.5mg            |
| Panax ginseg root                 | Ginseng              | Ren Shen            | 45mg              |
| Lycium chinense fruit             | Lycium               | Gou Qi Zi/ Dig u Pi | 40.83mg           |
| Cistanche salsa stem              | Cistanche salsa      | Rou Cong Rong       | 38.3mg            |

|                                |                     |             |        |
|--------------------------------|---------------------|-------------|--------|
| Cornus officinalis fruit       | Cornus              | Shan Zhu Yu | 37.5mg |
| Morinda officinalis root       | Morinda             | Bai Ji Tian | 37.5mg |
| Angelica polymorpha root       | Angelica polymorpha | Dan Gui     | 27.5mg |
| Cinnamomum cassia rhizome bark | Cinnamomun cassia   | Gui Zhi     | 16.7mg |
|                                | Gelatin             |             | 6.73mg |
|                                | Titanium dioxide    |             | 70 ug  |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado ajustar las indicaciones y contraindicaciones a las propiedades de las plantas ya que la indicación “Tónico sexual para el Hombre y Tónico sexual para la mujer” puede llevar a mal uso del producto.

**2.1.1.20** Mediante radicado 7026004 del 19 de junio de 2007, Romero Raad Abogados, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto fitoterapéutico Tran-Q Will en listado de productos fabricados a partir de Planta Medicinales aceptadas con fines terapéuticos y conceptuar la Forma Farmacéutica: Cápsulas. Indicaciones: Ansiolítico. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 2 - 4 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Almacenamiento en área seca a temperaturas menores de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

| Nombre científico/ botánico          | Nombre común           | Pin Yin       | Cantidad/ cápsula |
|--------------------------------------|------------------------|---------------|-------------------|
| Patrinia scabiosaefolia flower       | Golden valerian        | Bai Jiang Cao | 80 mg             |
| Uncaria Gambir twig                  | Uncaria Gambir         | Gou Teng      | 80 mg             |
| Albizzia julibrissin stem            | Albizzia bark          | He Huan Pi    | 75 mg             |
| Acanthopanax gracilistylus root bark | Acanthopanax root bark | Ci Wu Jia     | 75 mg             |
| Astragalus complanatus root          | Astragalus root        | Sha Yuan Zi   | 75 mg             |
| Biota orientalis seed                | Biota orientalis       | Bai Zi Ren    | 72.5 mg           |
| Panax ginseng (ginsenoide) root      | Ginseng root           | Ren Shen      | 27.5 mg           |

|                             |                  |                 |        |
|-----------------------------|------------------|-----------------|--------|
| Albizzia julibrissin flower | Albizzia         | Han Shou<br>Cao | 15 mg  |
|                             | Gelatin          |                 | 6.73mg |
|                             | Titanium dioxide |                 | 70 ug  |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación como sedante y no como ansiolítico. Forma farmacéutica: Cápsulas. Vía administración: Oral. Dosis y frecuencia de administración: 2 - 4 cápsulas por día (Adultos). Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Venta bajo prescripción médica.

**2.1.1.21** Mediante radicado 7014044 del 04 de abril de 2007, la empresa Scandinavia Pharma, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto Piascledine® con la forma farmacéutica: Cápsulas. Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Insaponificables de aceite de *Persea Gratisima* más 200mg de Insaponificables de aceite de *Clicina Max*. Indicación: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartrosis. Contraindicaciones: Aunque los componentes del preparado hacen parte de la dieta y no se han presentado efectos adversos serios en los estudios clínicos, se desconoce su seguridad en embarazo y lactancia por cuanto los estudios no han realizado exposición de estos grupos. Por tanto no se recomienda su uso en estas condiciones. Propuestas por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con la indicación “como coadyuvante en el tratamiento de la osteartrosis” contraindicaciones embarazo y lactancia. Se incluye la asociación en el listado de plantas aclarando que en el caso de *Persea Gratisima* se acepta la porción insaponificable. Venta bajo prescripción médica.

**2.1.1.22** Mediante radicado 7040107 del 06 de septiembre de 2007, la empresa Venus Remedies Limited, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto Ampucare con la forma farmacéutica: Solución. Composición: Cada recipiente (50mL) contiene 50gm de *Azadirachta indica*, 500mg de *Berberis aristata*, 3.750mg de *Curcuma longa*, 500mg de *Glycyrrhiza glabra*, 500mg *Jasminum officinale*, 500mg de *Picrorrhiza kurroa*, 500mg *Pongamia pinnata*, 500mg *Rubia cordifolia*, 500mg *Saussurea lappa*, 500mg *Terminalia chebula*, 3.75gm *Trichosanthes dioica*, 500mg *Symplocos racemosa*, 500mg de *Ichnocarpus Frutescens*, 500mg de *Capsicum abbreviata*, 500mg de *Nymphaea lotus*, 12.50mL de *Sesamum indicum oil*, 12.50mL de *Brassica juncea oil*, 12.50mL de *Cocos nicifera oil*, 12.50mL de *Ricinus communis oil*.  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ : - 125mg, 1gm de *Apis mellifera wax* Indicación: Antileproso, antiviteligo, antiflatulento, antiartrítico, antiséptico, antipirético, antihelmíntico, antifertilizante, antimalárico, antidiabético, antiviral, antihistamínico, inmunoestimulante y adaptogénico, astringente, estimulante de las funciones digestivas, antiulceroso, antiemético, enfermedades dérmicas. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no es un producto fitoterapéutico por contener el principio activo "Sulfato de Cobre". Solicita al interesado delimitar las indicaciones de acuerdo a las propiedades de sus componentes las cuales deben estar relacionadas entre ellas.

**2.1.1.23** Mediante radicado 7029727 del 10 de julio de 2007, la empresa Binz Pharmaceutica, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto Admuc Ungüento como fitoterapéutico e inclusión en el listado de plantas medicinales con la **forma farmacéutica:** Ungüento. **Composición:** Extracto fluido de manzanilla OAB 10.0 (DEV nativ = 1:1) Agente de extracción: Etanol 55% (V/V) elaborado a base de 50.0 partes (m/m) de etanol 96% Ph. Eur, 47.5 parte (m/m) de agua para efectos extractivos y 2.5 partes (m/m) de solución de amoniaco 10% DAB. Tintura de mirra DAB (DEV nativ = 1: 4.5 – 4.9) Agente de extracción: Etanol 90% (V/V) elaborado a base de 90 partes (m/m) de etanol 96% Ph. Eur., y 10 partes (m/m) de agua para efectos extractivos 1.0. Metil-4-hidroxibenzoato Ph.Eur 0.20 (Por ejem. Nipagina M), Glicerina 85% Ph.Eur 15.00, ungüento de alcoholes de lanolina DAB 8.00, parafina espesa Ph.Eur. 8.00, Goma xantán (Por ejem. Keltrol F)Ph.Eur. 3.00, Esencia de menta piperita Ph. Eur. 0.30, sacarina sódica Ph.Eur. 0.02, agua purificada Ph.Eur. 54.48. **Indicación:** La indicación exigida para Ad Muc® Ungüento dice así: Para el tratamiento de la encía y de la mucosa bucal (gingivitis, estomatitis y otras inflamaciones de la mucosa bucal, úlcera decubital). **Contraindicaciones:** No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a los alquil-4-hidroxibenzoatos (Parabenos). No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a la manzanilla, a la mirra o a los otros componentes excipientes del ungüento. No debe ser usado en lactantes ni en niños pequeños. Propuestas por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación "como coadyuvante del tratamiento local de las inflamaciones de la mucosa bucal y de las encías". **Contraindicaciones:** No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe ser usado en lactantes ni en niños pequeños. **Condición de venta es venta libre. Se incluye en el listado de plantas medicinales la asociación de manzanilla y commiphora spp (mirra, resina de caucho endurecida).**

**2.1.1.24** Mediante radicado 7010450 del 14 de marzo de 2007, El Laboratorio de Productos Naturales, homeopáticos, Cosméticos y Alimenticios, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales revisión y aprobación del producto Plus como suplemento dietario, con la forma farmacéutica: Cápsula. **Composición:** Cada cápsula de 500mg contiene 150mg de Glucosamina sulfato, 25mg de Condroitina sulfato, 0.02mg de vitamina D, 100mg de Vitamina E, 225mg de fosfato bicalcico. **Contraindicaciones:** Manténgase fuera del alcance de los niños. Propuestas por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el producto contiene principios activos considera que no es un suplemento dietario.

**2.1.1.25** Mediante radicado 7029787 del 10 de julio de 2007, Laboratorios® Natural freshly Infabo Ltda., solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar si las siguientes formulaciones se pueden tramitar como productos fitoterapéuticos: **Crema**

**de caléndula** con la forma farmacéutica: Crema. Composición: Cada 100g contiene Extracto de flores de Caléndula 11mL (11mL (1:1 alcohol etílico al 36%) N. científico: Caléndula Officinalis. Sustancias auxiliares 9.2g de Alcohol cetilico, 5.5g de ácido esteárico, 7.0g de Aceite Mineral, 4.0g Vaselina, 10.0g de glicerina, 1.0g de Trietanolamina, 1.0g de Bórax, 0.8g de Benzocaina, 4.0mg de Color verde, 100.00g de Agua Purificada c.s.p. Indicación: Antiinflamatorio, cicatrizante.

**Crema rubefaciente:** composición Extracto Oleoso de árnica, extracto oleoso de ají, lanolina, parafina, alcohol etílico, ácido estearico, trietanolamina, salicilato de metilo, color verde y vaselina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que en el caso de la crema de caléndula, ésta contiene dos principios activos en sus componentes como son el Borax y la Benzocaina, lo cual hace que el producto no sea fitoterapéutico con base en la definición establecida en el decreto 2266 de 2004.

En el caso de Crema rubefaciente (salicilato de metilo) igualmente contiene principios activos que hacen que no sea producto fitoterapéutico con base en la definición establecida en el decreto 2266 de 2004.

**2.1.1.26** Mediante radicado 7003818 del 05 de febrero de 2007, la empresa Pronabell Ltda, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales emitir concepto sobre el producto fitoterapéutico Rinomar con la forma farmacéutica: Solución tópica. Composición: Cada 100mL de producto contiene agua de mar (equivalente a cerca de 959mg de Cloruro de sodio 31.82mL, Preservante 0.10g, Agua purificada csp 100.00. Indicación: Solución salina para aplicación tópica útil en la humectancia de la piel y la congestión nasal. Propuestas por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto se ajusta a la definición de preparación farmacéutica a base de recursos naturales.

**2.1.1.27** Mediante radicado 7003816 del 05 de febrero de 2007, la empresa Pronabell Ltda, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales emitir concepto sobre producto Sinflacol con la forma farmacéutica: Solución (extracto). Composición: Cada 100mL de solución contiene Extracto de hojas 1:1 de menta piperita 150.00mL, Extracto de hojas 1:1 de verbena officinalis 10.00mL, Extracto de fruto 1:1 Pyrus Malus 10.00mL, Sorbitol 40.00g, Carboxymethyl celulosa sódica (CMC) 0.05g, Saborizante 1.25mL, Preservante 0.20g, Agua purificada csp 100.00. Indicación: Coadyuvante para el tratamiento de la flatulencia, la dispepsia y el estreñimiento. Contraindicaciones: No administrar durante el embarazo y la lactancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que el producto se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico con base a lo establecido en el decreto 2266 de 2004. Recomienda al interesado solicitar la inclusión en el listado de plantas medicinales la asociación de las plantas verbena officinalis, Pyrus Malus y la menta piperita, aclarando que la Pyrus Malus es una planta nueva dentro de este listado.

La aprobación del uso terapéutico está sujeta a los soportes que se presenten para estudio por parte de la Sala Especializada.

**2.1.1.28** Mediante radicado 7003821 del 05 de febrero de 2007, la empresa Pronabell Ltda, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales emitir concepto sobre el producto fitoterapéutico Exmucol con la forma farmacéutica: Solución (Extracto). Composición: Cada 100ml de solución contiene Extracto de hojas y flores 1:1 de Sambucus nigra 20.00mL, Extracto de flores y hojas 1:1 de Borrigo officinalis 10.00mL, Extracto de flores y hojas 1:1 de Malva sylvestris 10.00mL, Extracto de rizoma 1:1 de Zingiber officinale 5.00mL, Sorbitol 30.00g, Carboxymethyl celulosa sódica (CMC) 0.05g, Saborizante 1.25mL, Conservante 0.20g, Agua purificada csp 100.00. Indicación: Expectorante y mucolítico. Coadyuvante para el tratamiento de la tos y congestión respiratoria. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, hepatotoxicidad por contenido de alcaloides pirrosalidínicos, no administrar durante el embarazo y la lactancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que el producto de la referencia se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico con base a lo establecido en el decreto 2266 de 2004. Hace claridad al interesado que la planta Borrigo officinalis se encuentra en revisión de oficio por su hepatotoxicidad.

**2.1.1.29** Mediante radicado 7040118 del 06 de junio de 2007, la empresa Clarís Lifesciences Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales confirmar si todas las formulaciones pueden ser radicadas como Suplementos Dietarios para solicitar los Registros Sanitarios como tales, o en caso contrario como que tipo de producto deberían radicarse y por qué. Esto debido a que el producto cuya composición corresponde a un producto para alimentación enteral por vía oral o por intubación, en polvo para reconstituir a suspensión, el cual tiene 4 variedades, a saber: 1. Nourish Standard, 2. nourish DM (Diabetes Mellitus), 3. Nourish Plus (incluye triglicéridos de cadena media), (sabores: vainilla y chocolate – las formulaciones de estos dos sabores varían ligeramente en cuanto a la cantidad de cada uno de los nutrientes). 4. Nourish Renal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que dada la formulación del producto, éste se clasifica como alimento.

**2.1.1.30** Mediante radicado 7030891 del 13 de julio de 2007, Laboratorio de Farmacología Vegetal LABFARVE, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales de la planta Monnina phytolaccaefolia (tinto chiquito) y conceptualizar la forma farmacéutica, Composición: Indicación y Contraindicaciones para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que para la inclusión de la planta Monnina phytolaccaefolia (tinto chiquito) en el listado de plantas medicinales, la documentación presentada es insuficiente, por cuanto los estudios de toxicidad no describen claramente el diseño y la conclusión no se basa estrictamente en los datos obtenidos.

Siendo las 6:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**MARIA JANETH RUÍZ SUÁREZ**

Representante del Ministerio de  
la Protección Social

---

**LUIS FERNÁNDO OSPINA GIRALDO**

Representante del Colegio Nacional de  
Químicos Farmacéuticos

---

**MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO**

Subdirectora Medicamentos  
y Productos Biológicos  
Secretaria Técnica de la Sala

Digitó: Dra. Rubiela Méndez