



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

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

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

**Acta 04/2007**

**Fecha:** 14 de diciembre 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 GINKGO BILOBA**

Expediente: 19980705

Radicado: 2007043937

Interesado: Orbe Nutrition Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene extracto estandarizado de ginkgo biloba (hojas) (ginkgoflavoglicosidos 21mg (24%), terpenolactonas 5mg (6%)) 90mg + polvo de ginkgo biloba (hojas) (ginkgoflavoglicosidos 1,9mg (4,2%)) 45mg.

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 producto de la referencia respecto a la asociación de un extracto estandarizado y las hojas del material vegetal, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado.

**CONCEPTO** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación si se puede considerar como producto fitoterapeutico.

#### 2.1.1.2 FITOSEDAN

Expediente: 19985040

Radicado: 2007081930

Interesado: Laboratorios Arkopharma

Forma Farmacéutica: Capsula

Composición: Cada cápsula contiene 275mg de Hojas de Toronjil (*Melissa officinalis* L.) criomolida con un contenido mínimo del 4,0 % de derivados hidroxicinamicos expresado como ácido rosmarínico.

El Grupo Técnico de Fitoterapeuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en cuanto a su concentración, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta e inclusión en la norma 23.1.0.0.N10.

**CONCEPTO** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la planta se encuentra aprobada junto con su uso como sedante. Se debe adicionar las siguientes contraindicaciones: “Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante”. Su condición de venta es venta libre.

#### 2.1.1.3 DELGIVED

Expediente: 19969612

Radicado: 2007084677

Interesado: Clínica del Colon

Forma Farmacéutica: Capsula

Composición: Cada cápsula contiene algas pulverizadas de *Fucus vesiculosus* (Algas marinas equivalentes aprox. A 0,10 de yodo) 250mg.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información radicada por el interesado como alcance al radicado y que es respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de la Comisión revisora en acta No. 1 del 2007, numeral 2.1.1.1.

Antecedentes: En acta No. 01 del 2007 conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la posología registrada en los documentos presentados por el interesado excede la dosis diaria máxima tolerable de yodo según recomendaciones dietarias, conceptúa que la misma se deberá justificar o en caso contrario modificarla.

**CONCEPTO** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el ajuste posológico que presenta el interesado por lo tanto recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia, la dosificación del mismo.

#### **2.1.1.4 PAPAYA ENZIMA**

Expediente: 19973547

Radicado: 2006079077

Interesado: Comercializadora Natural Light S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene papaina 50mg más 50mg de bromelina.

Antecedentes: Productos clasificados como medicamentos contienen dentro de su composición las enzimas papaina y bromelina.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y 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 producto de la

referencia, respecto a si seria considerado medicamento, toda vez que la solicitud fue realizada como suplemento dietario y se requiere proceder al trámite.

**CONCEPTO** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe seguir clasificado como medicamento por cuanto que sus componentes presentan propiedades farmacológicas que conllevan a interacciones de importancia con medicamentos.

#### **2.1.1.5 CALENDULA JARABE**

Expediente: 199982398

Radicado: 2007057307

Interesado: Natural Factor Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene extracto fluido de flores de caléndula(caléndula officinalis) (1:1.2) 25mL.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad a sus componentes.

Antecedentes: para la planta medicinal Calendula officinalis, se ha aceptado los siguientes productos en la forma farmacéutica jarabe: cada 100mL contiene extracto 1:1 de flores de caléndula en alcohol de 36 % 10 mL (Acta 14 de 2005), cada 100 mL contiene 25 mL de extracto de fluido de flores de caléndula en etanol de 36 % v/v. (Acta 37 de 2005), cada 100 mL contiene extracto 1:1 de flores de caléndula en alcohol de 36 G.L. 16 mL(Acta 22 de 2006).

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en cuanto a su concentración, posología, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta e inclusión en la norma 23.1.0.0.N10.

**CONCEPTO** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Su forma farmacéutica corresponde a una solución oral y no a la de jarabe como lo presenta el interesado. Su condición de

venta es venta libre. El interesado debe corregir en las artes lo correspondiente a la composición del producto, lo cual debe quedar de la siguiente forma: “cada 100 mL de jarabe contiene 25 mL de extracto fluido (1:1) de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.)” y además cambiar el nombre de la forma farmacéutica jarabe por solución oral. Ya se encuentra aprobada por el INVIMA las flores de caléndula. Incluir en la Norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

**2.1.1.6 CONCEPTO** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 02 de 2007, numeral 2.1.1.30 en referencia al radicado 7030891 del 13 de julio de 2007, Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve. **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.” En el sentido que el interesado debe allegar publicaciones científicas que respalden las propiedades medicinales de la planta propuesta para incluir en el listado.

**2.1.1.7** Mediante radicados 7028865 del 04 de julio de 2007, 7035297 del 13 de agosto de 2007, 7044356 del 26 de septiembre de 2007 y 7005288 del 13 de febrero de 2007, el Ministerio de la Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales seleccionar y aprobar los usos de las plantas relacionadas. Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5, del Decreto 2266 de 2004, en el cual se señala que “El Ministerio de la Protección Social será el responsable de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano utilizadas en la elaboración de los productos fitoterapéuticos”, El Ministerio a través de la Dirección General de Salud Pública, celebró los contratos 240 de 2004 con el Instituto Alexander Von Humboldt y 288 de 2005, con la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, cuyos objetos fueron la elaboración de monografías y/o fichas técnicas.

#### AMPLIACION DEL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES APROBADAS

NOMBRE COMUN	NOMBRE CIENTIFICO	DROGA	USO TERAPEUTICO APROBADO
Marañón	<i>Anacardium occidentale</i> L.	Corteza	Hipoglicemiante Antiinflamatorio
Pate-vaca	<i>Bauhinia variegata</i>	Hojas Partes aéreas	Hipoglicemiante Antidiarreico
Brusca	<i>Cassia occidentalis</i>	Hojas	Coadyuvante en cuadros de

		Hojas, semillas	hepatotoxicidad Antiséptico
Yarumo	<i>Cecropia mutisiana</i>	Hojas	Afecciones respiratorias leves
Chaparro	<i>Curatella americana</i>	Corteza, hojas	Antiinflamatorio
Cola de caballo	<i>Equisetum bogotense</i>	Partes aéreas	Diurético
Cola de caballo	<i>Equisetum giganteum</i>	Partes aéreas	Diurético Antiséptico
Matarratón	<i>Gliricidia sepium</i>	Hojas	Diurético
Chuchuaza	<i>Maytenus laevis</i> Reiss	Corteza	Antiinflamatorio
Uña de gato	<i>Uncaria tomentosa</i>	Corteza	Antiinflamatorio
Valeriana	<i>Valeriana pavonii</i> Poepp	Rizomas, raíz	Sedante

Las siguientes plantas medicinales no fueron aprobadas por cuanto no hay artículos científicos suficientes que permitan aprobar un uso terapéutico:

<b>NOMBRE COMUN</b>	<b>NOMBRE CIENTIFICO</b>
Vira vira	Achyrocline bogotensis HBK
Guayacán	Tabebuia serratifolia

No se aprueba la Ipecacuana dados los numerosos reportes sobre complicaciones de su uso clínico como emético.

En relación al informe final entregado por el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt de fecha 10 de diciembre de 2005, esta Sala considera que no hay información suficiente que permita aprobar plantas y recomendar sus usos.

Siendo las 12:00 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