



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

09 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.2 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3 SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4 VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Antonio Luis Mejía Piñeros

Secretaria Ejecutiva:

Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta 06 del 12 de mayo de 2010 y Acta 07 del 21 de mayo de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 DERECHO DE PETICIÓN

Radicado: 10039269

En lo relacionado con el derecho de petición presentado por AVE INTERNACIONAL LTDA. la Sala manifiesta lo siguiente:

El producto Beausil no ha sido sometido a consideración de la Sala, tal como lo menciona el interesado en el derecho de petición presentado. La solicitud realizada fue sobre la autorización de inclusión de nuevos ingredientes de suplementos dietarios. Por consiguiente la Sala no ha emitido concepto sobre este producto.

Los ingredientes que fueron sometidos a consideración de la sala han sido efectivamente evaluados por la EFSA, especialmente en lo relacionado con su toxicidad.

En los soportes enviados por el peticionario: (Estudios 5, 6 y 7) se habla específicamente de actividad farmacológica del ácido bórico, su toxicidad y no de su aporte nutricional. En este caso, como en algunos otros, la Sala no solo ha tenido en cuenta que el compuesto no revista una toxicidad importante sino también que constituya un aporte nutricional comprobado.

En el caso del ácido orto-silícico los soportes presentados tratan sobre aplicaciones de esta sustancia en desordenes músculo-esqueléticos, aumento de la densidad mineral ósea, toxicidad del compuesto y no sobre aporte nutricional del mismo.

La Sala considera que la información de que dispone sobre estos ingredientes, incluyendo algunos de los soportes enviados por el peticionario, no le permiten tener una evidencia concluyente sobre la conveniencia de ser incluidos como ingredientes de suplementos dietarios.

Deja a consideración de la Subdirección de Registros Sanitarios lo dispuesto en el Decreto 3863 de 2008 por haber sido evaluados, especialmente en cuanto a su toxicidad, por la EFSA.



3.2 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. ALCACHOFA + BOLDO - FUNAT COMPUESTA

Expediente : 217733
Radicado : 2009103252
Interesado : LABORATORIO FUNAT

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta de 500 mg contiene: Hojas secas y pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 250 mg, Hojas de Boldo (*Peumus boldus* Molina) 250 mg.

Indicaciones:
Colerético y colagogo.

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

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No. 2010000343 de 27 de enero de 2010.

Antecedentes: Acta 14 de 2009, numeral 2.1.7: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la asociación de las plantas en las concentraciones propuestas”.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta no es satisfactoria puesto que no se modifica la concentración de las plantas ni la posología del producto la cual es inferior a la recomendada en los textos de referencia.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda nuevamente al INVIMA reevaluar el empleo de polvos de drogas en la preparación de productos fitoterapéuticos, priorizando el empleo de extractos y/o tinturas, teniendo en cuenta que diferentes estudios realizados han demostrado que cuando se ingieren los polvos

Página 3 de 17



de las drogas o plantas la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.

3.2.2. YARROW 300mg

Expediente : 20006481
Radicado : 2010019437
Interesado : NATURE`S SUNSHINE PRODUCTS INC

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula de 300 mg contiene: Flores de milenrama (*Achillea millefolium*).

Indicaciones:
Antiespasmódico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:
Fotosensibilización, embarazo.

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 petición que efectúa el interesado en el Recurso de reposición allegado mediante escrito No. 2010019437 de fecha 04/03/2010; toda vez que acepta modificar la posología propuesta por la que esté definida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (2 g - 4 g, tres veces al día) y modifica el modo de uso en el diseño de etiqueta: Modo de uso: Se recomienda tomar siete cápsulas con las comidas tres veces al día.

Antecedentes Acta 09 de 16 de Julio de 2009, numeral 2.2.2:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aportar evidencia científica que justifique la concentración y posología propuestas en el uso terapéutico solicitado. Se debe adicionar a las Contraindicaciones: “depresores del Sistema Nervioso Central y fotosensibilización”.

Acta 15 de 10 de diciembre de 2009, numeral 2.1.7:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la nueva posología propuesta es inferior a la recomendada en textos de referencia; por lo anterior la Sala considera no satisfactoria la respuesta enviada por el interesado y no recomienda la aceptación del producto. La Sala no solicitó



información respecto al uso terapéutico del producto propuesto, el cual siempre ha sido entendido, se ajusta con lo aprobado”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que los conceptos emitidos anteriormente fueron suficientemente claros, en lo relacionado con “*que la nueva posología propuesta es inferior a la recomendada en textos de referencia*”. El interesado ha debido consultar los textos de referencia oficialmente aceptados.

La propuesta hecha por el solicitante, 7 cápsulas 3 veces al día, no es apropiada para el consumidor, lo aconsejable hubiese sido modificar la concentración del compuesto, utilizando prioritariamente extractos.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda nuevamente al INVIMA reevaluar el empleo de polvos de drogas en la preparación de productos fitoterapéuticos, priorizando el empleo de extractos y/o tinturas, teniendo en cuenta que diferentes estudios realizados han demostrado que cuando se ingieren los polvos de las drogas o plantas la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.

3.2.3. SILIMARINA 167 mg CÁPSULA BLANDA

Radicado : 10027357 del 23/04/2010
Interesado : H.N.C. High Nutrition Company S.A.S.
Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 167 mg de extracto estandarizado de cardo mariano al 80% de silimarina, parte de la planta utilizada: semillas.

Justificación: Se encuentran aprobadas las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

1. Silimarina 150 mg, cápsula blanda (normas farmacológicas 2006)
2. Silimarina 70 mg, grageas (normas farmacológicas 2006).
3. Cardo mariano estandarizado con 150 mg de silimarina, 168 mg (Normas farmacológicas 2006, acta 29 de 2004).
4. Cardo mariano 300 mg, estandarizado 80% de silimarina, cápsula (Normas farmacológicas 2006).



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la concentración y forma farmacéutica del producto SILIMARINA 167 mg CÁPSULA BLANDA.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 2.1.9

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar lo relacionado con el extracto que se va a utilizar puesto que hay inconsistencias en la documentación presentada. De acuerdo con la información recibida el interesado manifiesta la utilización de la semilla por lo cual debe cumplir con lo establecido en el decreto 2266 del 2004, debido a que la parte autorizada corresponde al fruto.”

RESPUESTA:

Dando respuesta al Acta 02 de 2010, numeral 2.1.9. del concepto en mención, aclaran que también la semilla está autorizada, como se puede evidenciar en el Listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines Terapéuticos, incluido en la normas farmacológicas de 2006, dicha inclusión en el listado, obedeció, a su vez, a un concepto emitido en el acta No. 29 de 2004, numeral 2.8.2., en el cual se aceptó la preparación a partir de semillas de cardo mariano, en cápsulas. Anexan el apartado del acta y de las normas farmacológicas.

Igualmente, para hacer más claridad sobre el extracto que se va a utilizar, se anexa el certificado de análisis de dicho extracto, donde se puede confirmar su concentración.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que efectivamente en el Listado de Plantas Aprobadas con Fines Terapéuticos aparecen algunos de los productos con las concentraciones anotadas por el peticionario.

Existen inconsistencias en lo relacionado con la concentración de silimarina en el producto, se anota que se emplearán 167 mg de un extracto al 80% de silimarina que equivalen a 133,6 mg de silimarina. Sin embargo se propone un producto que contiene 167 mg de silimarina por cápsula blanda, mostrando inconsistencia en la concentración.

3.2.4. HELIOCARE ORAL CÁPSULAS

Expediente : 20014511
Radicado : 2009132113
Respuesta Radicado : 10031535 del 07/05/2010



Interesado : MEDIVELIUS FARMACÉUTICA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 240 mg de Calaguala (*Polypodium leucotomos*) y excipientes.

Antecedentes:

En acta 11 de 2009, numeral 2.2.2, *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se recomienda la inclusión de la especie vegetal en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos. Parte utilizada hojas. Uso terapéutico aprobado coadyuvante en fotoprotección dérmica.*

Contraindicaciones y Advertencias gastritis, úlcera gastroduodenal, diabetes, tratamiento con heterósidos cardiotónicos.

Precauciones puede producir irritación de la mucosa gástrica. Se ha descrito un efecto potencializador de los digitálicos y la inducción de ligeras hiperglucemias en diabéticos, por lo que habría que controlar la glucemia y ajustar las dosis de insulina si fuera necesario.”

En atención al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en el Acta 2 de 2010. Numeral 2.1.4., el cual expresa:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar lo relacionado con el contenido del ácido ferúlico en el extracto, puesto que hay inconsistencias en la documentación enviada.”

RESPUESTA:

Se permiten aclarar:

1. Inconsistencia en la documentación enviada.

Efectivamente al comparar el folio 37 que contiene la fórmula del lote estandarizado de fabricación y el folio 45 que contiene el certificado de análisis del extracto *Polypodium leucotomos*, se encuentra una diferencia en la concentración de ácido ferúlico en el extracto, en el sentido que se expresa 0.14% en el folio 37 cuando en realidad debe ser 0.035%.

El valor de 0.035% resulta de tomar la media de los valores indicados en el Certificado de Análisis (especificaciones) que expresa:

Contenido de ácido ferúlico 0,020% - 0,050% (p/p)



Lo anterior de acuerdo a anexos y explicación emitida por el fabricante Industrias Farmacéutica Cantabria S.A.

2. Concentración, Posología y Condición de Venta.

Realizada la aclaración sobre el contenido de Ácido Ferúlico, rogamos a la Sala Especializada emitir el concepto solicitado por la Subdirección de Registros Sanitarios en el sentido de conceptuar sobre concentración, posología y condición de venta en la Norma 23.1.0.0.N10.

Para el efecto en el expediente se solicita lo siguiente:

- **Concentración:** Concentración de ácido ferúlico por cápsula: 0.035% del contenido del extracto de *Polypodium leucotomos*.
- **Posología:** Ingerir dos cápsulas diarias de Heliocare antes de la exposición solar. En caso de exposición prolongada, tomar una tercera cápsula aproximadamente 4 horas después. No superar la dosis diaria recomendada.
- **Condición de Venta:** Venta Libre.
- **Inclusión de Norma:** Incluir en la Norma 23.1.0.0.N10 el siguiente principio activo: Extracto de *Polypodium leucotomos* (conteniendo 0.035% de ácido ferúlico): 240 mg por cápsula.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el peticionario pero manifiesta que la concentración del extracto que se va a utilizar es de 0,040% de ácido ferúlico según el certificado de análisis y no 0,035% como se informa en la respuesta al concepto.

3.2.5. INCLUSIÓN DEL *Psidium guajava* L EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES CON FINES TERAPEUTICOS

Radicado : 10031311 del 07/05/2010
Interesado : Genomma Lab Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, obstrucción intestinal, constipación, hematoquezia, melena o diarrea persistente por más de 3 días, no se administre en menores de 8 años.

Precauciones de uso: Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años. Debido a que no se cuenta con evidencia clínica suficiente para justificar su seguridad



durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la planta *Psidium guajava* L. en el Listado Oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

En atención al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en el Acta 14 de 2009, numeral 2.1.2., el cual expresa:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el documento presenta inconsistencias graves como afirmar que *Psidium guajava* corresponde al castaño de indias. Por otra parte existen igualmente inconsistencias en lo relacionado con la parte de la planta que se va a emplear, ya que en algunos apartados se anota que son las hojas y en otros que son las semillas. En el folio 17 se menciona un artículo en prensa del año 2006, no es entendible que a finales del año 2009 se continúe referenciando de esta manera esa misma publicación. Se deben adjuntar los artículos correspondientes a las referencias citadas en el documento remitido. En el folio 11 se comenta “siendo el extracto completo la forma que ofrece la mayor biodisponibilidad en comparación con los productos por separado”, se debe allegar evidencia experimental que sustente esta afirmación.”

RESPUESTA:

Se hace una revisión de la información científica allegada, se corrigen errores ortográficos, se aclara que la parte empleada de la planta es hojas y no semillas, se corrige bibliografía y se anexan los artículos correspondientes a las referencias citadas.

Respecto, a la frase “siendo el extracto completo la forma que ofrece la mayor biodisponibilidad en comparación con los productos por separado” se desiste de ella en la información científica ya que el estudio del que se extrajo dicha información, no refleja la evidencia suficiente para sustentar esta información.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta su inconformidad por la forma como fue enviada la documentación la cual en su mayor parte es ilegible. La Sala se abstiene de rendir concepto hasta tanto la documentación sea enviada en condiciones que permitan su estudio.

3.2.6. FLOR-ESSENCE DRY HERBAL TEA BLEND

Radicado : 10027363 del 23/04/2010
Interesado : ALFEU Y CIA. LTDA.



Forma farmacéutica: Solución oral
Modalidad : Importar y vender

Composición: % de concentración en 500 mL:

<i>Arctium lappa</i> L	raíz y rizoma	54%
<i>Rumex acetosella</i> L	Hierba florecida	27%
<i>Ulmus rubra</i>	Corteza	7%
<i>Rheum Palmatum</i>	Raíz y rizoma	2%
<i>Laminaria digitata</i>	Tallo	2.5%
<i>Cnicus benedictus</i> L	Hojas	2.5%
<i>Nasturtium officinale</i> R	Hierba	2.5%
<i>Trifolium pratense</i>	Flor y hojas	2.5%

Indicación:

Fitoterapico coadyuvante en el tratamiento de la gastritis crónica y disfunciones del tracto digestivo.

Contraindicaciones:

No hay reporte de contraindicaciones de la fórmula completa de Flor Essence y no interviene en el metabolismo de los medicamentos.

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

No se recomienda su uso en niños menores de 6 años.

Precauciones:

No tomar la mezcla de hierbas de manera simultánea con suplementos dietarios o en caso de reacción alérgica conocida a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto Floressence Dry Herbal Tea Blend en el Listado de plantas medicinales con fines terapéuticos, para lo cual anexan la siguiente información:

Tomo I:

1. Resumen del proceso de manufactura
2. Certificado de venta libre del país de origen y de otros países.
3. Licencia de funcionamiento del laboratorio fabricante en Canadá.
4. Especificación del producto
5. Justificación farmacológica, la cual incluye indicaciones, dosificación, precauciones, contraindicaciones, precauciones e interacciones, una descripción detallada de las plantas y partes de las mismas al usar, estudios preclínicos y clínicos.
6. Actividad farmacológica de la asociación.

Tomo II

1. Información del producto



2. Actividad farmacológica de cada una de las plantas
3. Monografía de cada una de las plantas

Tomo II

Información para Invima procedente del fabricante
Especificaciones técnicas de la planta.

Justificación de la Asociación: Contiene hierbas de uso tradicionales usadas en la medicina herbal como diurético (bardana, olmo americano, trébol rojo) y diaforéticos (bardana, cardo santo y berro) para promover la eliminación de materiales de desecho acumuladas.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, exceptuando el Ruibarbo, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Sin embargo, un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 8 especies vegetales algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, y que presentan contraindicaciones e interacciones importantes.

3.3 SUPLEMENTO DIETARIO:

3.3.1. CREAZIN FORTE

Expediente : 20014527
Radicado : 2009132245
Interesado : Productos Colombianos Naturales Proconat EU

Composición: Cada cápsula contiene: L-arginina HCl 300 mg, Creatina monohidrato 300 mg, Tocoferol acetato (equivalente a 6,5 mg de vitamina E) 9 mg, Gluconato de zinc (equivalente a 5 mg de zinc) 35 mg.

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 numeral 4 del auto técnico No. 201000216 en lo referente a la inclusión de CREATINA como nuevo ingrediente para un suplemento dietario de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008. El modo de uso propuesto para el producto es de tres cápsulas al día para un total de 900 mg de Creatina y 900 mg de L-arginina. Para tal fin el interesado anexa copia (anexo 3) de algunos artículos emitidos por Comisión



Europea y del Journal de EFSA.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que tal como lo afirma el peticionario en la información enviada la creatina está “recomendada por la European Food Safety Authority (EFSA) para su uso en alimentos destinados para deportistas con intenso esfuerzo muscular”. Por consiguiente se trata de un producto con una destinación específica y no de suplementos dietarios para uso común. Por otra parte existe información de carácter científico, alguna incluida dentro de la documentación enviada por el peticionario, sobre riesgos y contraindicaciones de la sustancia. En consecuencia la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente para suplemento dietario de uso general.

3.3.2. MFIII

Expediente : 20012556
Radicado : 2010015900
Interesado : Perfect Choice Trading Inc

Composición: Cada cápsula contiene: Vitamina C 120 mg., Extracto de placenta de oveja 400 mg, Proteína marina (colágeno) 200 mg., Péptidos DNA (Proteína Marina) 40 mg., Proteína M (Proteína Marina) 40 mg., Extracto semilla de uva (*Vitis vinífera*) 10 mg., Ácido alfalipóico 10 mg., Lecitina de soya 25 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009007744 emitido por el Grupo para el producto de la referencia en el sentido de sustentar el uso de ácido lipóico en la formulación, así mismo de considerar si con la información allegada el uso del ácido lipóico puede ser aceptado como ingrediente en Suplementos Dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el ácido alfa-lipóico no es un nutriente en sí mismo, sino que tiene propiedad antioxidante de la cual se derivan actividades farmacológicas. Teniendo en cuenta lo anterior la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente en suplementos dietarios.



3.3.3. AGUA DE MAR

Radicado : 10026912 del 21/04/2010
Interesado : Aruna Asesores

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora de acuerdo al artículo 10º del Decreto 3863 de 2008, la inclusión del ingrediente AGUA DE MAR para ser aceptado en la categoría de Suplementos Dietarios.

Adjuntan la siguiente información:

1. Nombre del nuevo ingrediente del suplemento dietario *Agua de mar oceánica*.
2. Contenido del nuevo ingrediente en el producto. *Se adjunta en la ficha técnica*.
3. Modo de uso del producto. *Se adjunta en la ficha técnica*.
4. Soporte bibliográfico, toxicidad o presentación de los estudios de toxicidad elaborados sobre el producto, si es del caso. *Se adjunta*.
5. Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducido al castellano. *Se adjunta*.

Adicional a esta información se presentan certificados de análisis de los productos y registro sanitario como complemento alimenticio emitido por la Dirección Nacional de Salud Pública y seguridad alimentaria de España.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el Agua de mar además de los minerales mencionados contiene otras sustancias no siempre beneficiosas para la salud. No se informa sobre la obtención del agua marina, sitio de recolección, técnicas empleadas para su obtención, procesamiento y esterilización. Tampoco se informa cuales estudios se realizan para detectar presencia de sustancias tóxicas por ejemplo: plomo, mercurio, cadmio, etc. No se presentan estudios científicos que permitan conceptuar sobre las bondades del producto. Se trata de un producto con una destinación específica para deportistas y no de un suplemento dietario. La Sala no recomienda el producto como suplemento dietario.



3.3.4. GNC MEGA MENH

Expediente : 19984790
Radicado : 2009087165
Interesado : PALMS OF VIZCAYA

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Vitamina A (100% Betacaroteno) 5000 UI, Vitamina C (como ácido ascórbico) 150 mg, Vitamina D (como colecalciferol) 100 UI, Vitamina E (como acetato 16.823 UI y como succinato 34.671 UI de α -alfatocoferol) 50 UI, Vitamina K (como fitonadiona) 37.5 μ g, Tiamina (B1) (como tiamina mononitrato) 15 mg, Rivo flavina 15 mg, Niacinamida 15 mg, Vitamina B6 (como piridoxina hidrocloreto) 15 mg, Ácido fólico 200 μ g, Vitamina B12 (como cianocobalamina) 15 μ g, Biotina 125 μ g, Ácido pantoténico (como pantotenato de calcio) 15 mg, Calcio (como complejo de calcio citrato malato) 100 mg, Yodo (como yoduro de potasio) 75 μ g, Magnesio (como óxido de magnesio) 50 mg, Zinc (como óxido de zinc) 12.5 mg, Selenio (como levadura de selenio) 50 μ g, Cobre (como óxido de cobre) 1 mg, Manganeso (como gluconato de manganeso) 2.5 mg, Cromo (como picolinato de cromo) 25 μ g, Polvo de hojas de damiana (*Turnera aphrodisiaca*) 35 mg, Polvo de raíz de ginseng coreano (*Panax ginseng*) 35 mg, Polvo de fibra de avena (*Avena sativa*) 35 mg, Polvo de ajo desodorizado (*Allium sativum*) 25 mg, Complejo de extracto de ostra 25 mg, Polvo de bayas de Saw palmetto (*Serenoa repens*) 25 mg, L-Cistina 25 mg, Extracto de hojas de ortiga (*Urtica dioica*) 15 mg, Harina de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo*) 15 mg, Colina (como bitartrato de colina) 5 mg, Inositol 5 mg, L-Metionina 5 mg, Licopeno 175 μ g, Paba 5 mg, Complejo de bioflavonoides cítricos 12.5 mg, Sílica (dióxido de silicio) 5 μ g.

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 información radicada por el usuario con el número 10001097 del 12/01/2010, en respuesta a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Antecedentes: En acta 05 de 2009, numeral 2.2.3, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto. Por lo anterior la Sala recomienda llamar a revisión de oficio los Suplementos Dietarios que contengan esta sustancia*”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se han presentado recientes estudios científicos que tratan sobre la seguridad



del picolinato de cromo en suplementos dietarios, entre ellos los realizados por expertos de la EFSA en el año 2009. Se han realizado y se están realizando estudios con cromo III, con resultados no completamente concluyentes en cuanto a genotoxicidad especialmente. Teniendo en cuenta lo anterior la Sala considera conveniente abstenerse de recomendar el uso de esta sustancia hasta que se obtengan resultados concluyentes sobre su seguridad.

El producto GNC MEGA MEN contiene plantas medicinales con actividades farmacológicas importantes, contraindicaciones y precauciones de consideración por lo cual debería continuar la revisión de oficio por los efectos secundarios que pueden causar y por no constituir un aporte nutricional comprobado.

3.3.5. GINSEMIN MINERALIN

Expediente : 20013639
Radicado : 2009125635
Interesado : Laboratorios Mineralin
Forma farmacéutica : Polvo para reconstituir

Composición: Cada 5 g de polvo contiene: Maca-2500 mg, Lecitina-500 mg, Taurina-500 mg, Vitamina A-225 µg, Vitamina D3-3 µg, Vitamina C-30mg, Vitamina E-10 mg, Vitamina K1-40 µg, Vitamina B1-0,15 mg, Vitamina B2-0,17 mg, Vitamina B6-1,0 mg, Vitamina B12-1,0 µg, Niacina-2,0 mg, Ácido Fólico-40 µg, Biotina-30 µg, Ácido pantoténico-1,0 mg, Carbonato de calcio (equivalente a 100 mg de calcio elemental)-250 mg, Óxido de magnesio (equivalente a 100 mg de magnesio elemental)-166 mg, Óxido de zinc (equivalente a 7,5 mg de zinc elemental)-9,3 mg, Fosfato dibásico de sodio Anhidro(equivalente a 50 mg de fósforo)-229 mg, Cloruro férrico hexahidratado (equivalente a 5 mg de hierro elemental)-24,2 mg, cloruro de potasio (equivalente a 5 mg de Potasio elemental)-9,5 mg, tetraborato de sodio anhidro (equivalente a 3 mg de boro)-13,3 mg, dióxido de silicio anhidro (equivalente a 3 mg de silicio)-6,4 mg, selenito de sodio (equivalente a 35 µg de selenio)-76,7 µg, fluoruro de sodio (equivalente a 3 mg de flúor)-6,63 mg, cloruro cúprico anhidro (equivalente a 0,5 mg de cobre)-1,06 mg, tricloruro de cromo Hexahidratado (equivalente 60 µg)-308 µg, sulfato de Manganeso (equivalente a 1 mg a manganeso)-3,0 mg, molibdato de sodio dihidratado (equivalente a 37,5 µg de Molibdeno)-94,5 µg, sulfato de níquel hexahidratado (equivalente a 0,3 mg de níquel)-1,34 mg, óxido de vanadio (equivalente a 0,02 mg de vanadio)-0,0036 mg, yoduro de sodio (equivalente a 10 µg de yodo)-12 µg.

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 conceptualizar sobre el uso y seguridad de TETRABORATO DE SODIO en los



suplementos dietarios. Ya que el borato tiene efectos tóxicos y el mismo se acumulan en los tejidos adiposos. El tetraborato de sodio se encuentra aprobado por la FDA [Food and Drugs Administration] y por la EFSA [European Food Safety Authority]”. Cabe anotar que el ácido bórico y el bórax en la FDA no tienen reportado ningún empleo de la sustancia en productos dietarios y no tienen ninguna información de toxicología disponible.

Antecedentes: Se solicitó información adicional al interesado mediante el auto No.2010000271 del 25/01/2010 donde se solicitó aclarar la seguridad toxicológica en su ingesta como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que en la documentación enviada se presentan inconsistencias en el sentido de que en una parte del documento se menciona un aporte de 4 g de maca y en otra parte 5 g de maca. El aporte de la maca en el producto, de acuerdo con lo informado por el peticionario, es mínimo en relación con el valor de referencia diario, por lo cual el aporte nutricional no puede considerarse como importante. En la documentación enviada se evidencia una actividad farmacológica de la maca y contraindicaciones del uso de la misma.

De acuerdo con el informe de la empresa que suministra la lecitina ésta no es apta para consumo humano sin refinar, el bórax que se va a utilizar es para uso de laboratorio, análisis y química fina y no grado alimenticio. De acuerdo con la reglamentación existente pacientes anticoagulados no pueden consumir suplementos dietarios con vitamina K, mujeres embarazadas no deben consumir suplementos dietarios con vitamina A.

Sobre el bórax la Sala ya emitió concepto. La taurina esta aceptada por la Comisión Europea únicamente con fines de nutrición específicos.

La Sala no recomienda la aceptación del producto.

Los siguientes ítems quedan pendientes para estudio en la siguiente sesión:

1. Z-BEC FM

Radicado : 10020441 del 26/03/2010

2. TARRITO ROJO TABLETAS

Radicado : 2010001362

Siendo las 17:30 del 9 de junio de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEPN Comisión Revisora

Revisó: MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora