



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

21 DE JULIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2 ASOCIACIONES
 - 3.3 SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4 CONSULTAS

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 de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quorum:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Antonio Luis Mejía Piñeros
José Julián López Gutiérrez

Secretaria Ejecutiva:

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 08 del 09 de junio de 2010 y el Acta No. 09 del 23 de junio de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. *Zizyphi spinosae*

Radicado : 10041540
Fecha : 15/06/2010
Interesado : BGP Asociados Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto de Semilla *Zizyphi spinosae* 200 mg (corresponden a lo obtenido de 2500 mg de polvo seco de Semilla *Zizyphi spinosae*).

Principios activos:

Se han encontrado 15 flavonoides relacionados con la actividad sedante e hipnótica del preparado.

Acción farmacológica:

El mecanismo general de acción de Semilla *Zizyphi spinosae* es la depresión de los sistemas monoaminérgicos en el sistema nervioso central.

En modelo ratón se realizaron múltiples pruebas de sedación e hipnosis encontrando que:

1. El movimiento espontáneo de los animales es alterado por las saponinas y flavonoides pero no por los polisacáridos.
2. La coordinación de movimiento igualmente se altera por las saponinas y flavonoides pero no por los polisacáridos.
3. Tras la administración de pentobarbital se encontró que tanto las saponinas y flavonoides poseían un efecto aditivo en el tiempo de sueño inducido por pentobarbital, no así por los polisacáridos, los cuales no evidenciaron diferencias respecto a placebo.

Un estudio fisiológico evidenció que el efecto del extracto en ratas tiene efecto antagonista 5HT-1A, lo cual prolonga el sueño de modo fisiológico, pues incrementa tanto el sueño REM como el sueño no REM.



Mediante pruebas de unión a receptores mediante radiomarcación de ligandos, se encontró que los flavonoides presentaban interacciones de tipo agonismo competitivo con los receptores dopaminérgicos tipo 5 (D₅), serotoninérgicos tipo 1 y 6 (5HT_{1A}, 5HT_{1B}, 5HT_{1B}, 5HT₆) y GABAérgicos. Esta última interacción con receptores GABA podría explicar el efecto potenciador de benzodiazepinas previamente descrito.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la Semilla de *Zizyphi jujuba* Var *spinosa* en el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales como hipnótico.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información sobre la eficacia para la indicación como coadyuvante para el tratamiento del insomnio de la semilla de la planta *Zizyphi jujuba* variedad *spinosa* se considera satisfactoria. Para la inclusión de la planta en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, debe enviarse información científica relacionada con la seguridad de la administración de la semilla en productos Fitoterapéuticos.

3.1.2. *Radix astragalus*

Radicado : 10041542
Fecha : 15/06/2010
Interesado : BGP Asociados Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: El extracto empleado es un extracto 1:4,6 por tanto la cantidad de extracto empleado efectivamente son 280 mg de saponinas y flavonoides, equivalentes a los contenidos en 1300 mg de polvo seco de rizomas de *Radix astragali*. Una vez hecha esta aclaración, la composición de la cápsula es la siguiente:

Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto seco de rizomas de *Radix astragalus* (saponinas y flavonoides) 280 mg (corresponden a lo obtenido de 1300 mg de polvo seco de rizoma de *Radix astragalus*).

Indicaciones: Inmunoestimulante.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños. Hipersensibilidad a las leguminosas o a cualquiera de los componentes.



Antecedentes: Acta 01 de 2009. Numeral. 2.1.13:

“**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acusa recibo de la información enviada por el peticionario. Para la inclusión de la planta en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, el cual es referencia obligatoria para expedir el Registro Sanitario de los Productos Fitoterapéuticos tradicionales, el interesado debe completar la información sobre la misma, de acuerdo con lo dispuesto en los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008. En lo relacionado con la composición del producto por cápsula, la información suministrada no es satisfactoria pues da lugar a confusión. La información allegada en cuanto a toxicidad es satisfactoria.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al acta No. 01 de 2009 e inclusión de *Radix Astragalus* en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales como inmunoestimulante.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al concepto emitido en Acta No. 01 de 2009, numeral 2.1.13 no es satisfactoria pues no se está dando cumplimiento a los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008, lo cual fue solicitado para poder considerar la inclusión de la planta en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. La información científica enviada trata exclusivamente de los componentes de una especie de *Astragalus*, el peticionario no aclara cuál especie va a utilizar.

3.1.3. *Radix angelicae sinensis*

Radicado : 10041539
Fecha : 15/06/2010
Interesado : BGP Asociados Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto de *Radix angelicae sinensis* 2.5:1 300 mg (corresponden a lo obtenido de 750 mg de polvo seco de *Radix angelicae sinensis*).

Principios activos:

Phthalides: son compuestos bioactivos apolares que se han empleado como marcador de la calidad de las distintas variedades de *Angelica* sp.

El Z-ligustilide es empleado como marcador de la calidad de *Danggui* debido a que su presencia es dependiente del método de extracción y se altera por

Página 4 de 18



presencia de contaminantes.

Ácidos orgánicos y esterés:

Danggui contiene varios ácidos orgánicos, entre ellos es de gran importancia el ácido ferflúrico; no obstante, se encuentran presentes ácidos como el ácido nicotínico, el ácido folínico y fólico, entre otros como el ácido protocatecúico, phtalico, p-hidroxibenzóico, vanílico y caféico.

El ácido ferflúrico se ha empleado como marcador de esta planta.

Polisacáridos:

Los polisacáridos aislados de Danggui poseen fructuosa, galactosa, glucosa, arabinosa, ramnosa y xilosa en proporciones molares 1:13.6:15:8.7:21.3:3.7

Acción farmacológica:

En un estudio preclínico en el que se administró una mezcla de *Angelicae sinensis* y *Astragalus membranaceus*, en ratas a las que se les indujo anemia mediante la administración de ciclofosfamida, se midió el efecto del preparado sobre parámetros hematológicos y sobre expresión de mRNA de eritropoyetina.

El estudio evidenció que la administración de ciclofosfamida reduce la expresión de EPO, métrica como concentración de mRNA, con respecto al grupo control; no obstante en el grupo al que se le administró ciclofosfamida Danggui, presentó niveles mayores de mRNA EPO que los sujetos no tratados; igualmente los niveles de vitamina B12 fueron menores en los animales tratados con ciclofosfamida, pero en aquellos tratados con el preparado botánico los niveles fueron normales o casi normales. En este modelo de concentración de hemoglobina y otros parámetros hematológicos también fue incrementada debido a la administración botánica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de *Radix angelicae sinensis* en el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales como antianémico.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no la considera satisfactoria para la inclusión de la planta en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos puesto que no se sustenta la eficacia y la seguridad de la planta. El interesado debe dar cumplimiento a los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008.



3.1.4. SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL DE ÁCIDO (-) HIDROXICÍTRICO AL 0.18%

Radicado : 2010024035
Fecha : 15/03/2010
Interesado : CORPAUL.

Forma farmacéutica: Solución oral estéril

Composición:

Ingredientes activos: 1.50 g de Extracto de *Garcinia cambogia* al 60% de ácido (-) hidroxicítrico, que equivalen a 900,0 mg de ácido (-) hidroxicítrico.

Excipientes: Picolinato de cromo, ácido cítrico, extracto concentrado de zanahoria (color), sucralosa, extracto natural de frutas (sabor) y agua para inyección.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo del sobrepeso y la obesidad.

Contraindicaciones: Las bebidas a base de la sal cálcica / potásica de HCA están contraindicadas en:

Personas con diabetes mellitus.

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Personas con conocida hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación farmacológica del producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe cumplir con lo establecido en los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008, para la inclusión de la planta *Garcinia cambogia*, en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. El estudio del producto se hará cuando la planta sea incluida en el listado.

El nombre del producto no coincide con la composición del mismo, lo cual se presta para confusiones.

3.1.5. MOX JALEA

Expediente : 20016407
Radicado : 2010013834
Interesado : LAFRANCOL



Forma farmacéutica: Jalea

Composición:

Cada 100 g. contiene: Polvo de hojas de sen (*Senna alexandrina miller*) 8 g,
Guayaba deshidratada en hojuelas (fuente de fibra) 2,9 g.

Uso terapéutico: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias:

Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificadas, afecciones inflamatorias del tubo digestivo que no permiten el uso de laxantes o evacuantes, embarazo, no debe administrarse a pacientes con apendicitis o ante sospecha de ella. Dolor abdominal sin diagnóstico claro. Hemorragia rectal y obstrucción intestinal.

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 composición, forma farmacéutica, posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias e inclusión en la norma 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia.

El solicitante declara Guayaba deshidratada en hojuelas como fuente de fibra en los excipientes y declara contenido de fibra en las etiquetas se solicita el concepto si esta debe ser considerada como ingrediente activo y por lo tanto la inclusión de la preparación en la norma 23.1.0.0.N10.

Antecedentes: En Norma Farmacológica 8.1.11.0.N10 aparece producto a base de sen y no incluye el aporte de fibra.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que, teniendo en cuenta que el interesado está declarando el producto como laxante natural a base de sen y fibra, y la fuente de fibra son las hojuelas de guayaba, éstas deben formar parte de los ingredientes y no como excipiente. Para la inclusión de la *Psidium guajava* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos el interesado debe cumplir con lo establecido en los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008.

3.1.6. VENATIL

Expediente : 20016914
Radicado : 2010020025



Interesado : Laboratoires Arkopharma

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 350 mg de polvo de hojas criotrituradas de *Vitis vinifera* L., con un contenido superior al 4% de polifenoles totales y un mínimo de 0.2% de antocianósidos.

Uso terapéutico: Prevención y tratamiento de los síntomas de la circulación venosa asociada a várices y/o hemorroides como piernas cansadas, edema (hinchazón) de las piernas, hormigueo, dolor, pesadez y sensación de tensión cutánea en las piernas; quemazón, dolor y/o picazón alrededor del ano.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración en la forma farmacéutica propuesta, uso terapéutico, condición de venta e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el número de la referencia. Igualmente conceptuar sobre el inserto propuesto en el folio 195.

Antecedentes: Se encuentra autorizado CAPSULA: Extracto seco (4-6:1) de la hoja de vid rojo 180 mg (Acta 17 de 2005) y SOLUCION ORAL: Cada 1 mL contiene 0,1 g de hojas pulverizadas de uva (Acta 28 de 2005) de venta con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto y su inclusión en Normas Farmacológicas. Las indicaciones deben ser las siguientes: vasodilatador, síntomas asociados a la insuficiencia venosa y hemorroides. Las contraindicaciones: hipersensibilidad a algunos de sus componentes, embarazo y lactancia. No se recomienda aceptar el inserto sometido a consideración por prestarse a un uso indiscriminado del producto. La condición de venta del producto es venta libre.

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.

3.1.7. TUSKALFIN JARABE

Expediente : 20010434
Radicado : 2010029453
Interesado : Monser Productos Farmacéuticos.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de pulpa fresca de totumo (*Crescentia cujete* L.) en alcohol etílico al 36% 26,67 mL; Extracto 1:1 de flores frescas de sauco (*Sambucus nigra* L.) en alcohol etílico al 36%; aceite de eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.) 0,12mL.

Uso terapéutico: Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de los trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes, puede ocasionar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido-péptica considerar el riesgo-beneficio. Contraindicado en embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al auto No. 2010000265 referente a lo solicitado por la Sala Especializada en acta 14 de 2009.

Antecedentes: Acta 14 de 2009, numeral 2.1.14: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que sustente la concentración de totumo en la asociación propuesta. El uso terapéutico debe ser expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves. El consumo de este producto no está indicado en niños menores de 12 años.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la aclaración sobre la concentración de la pulpa de totumo.

Las indicaciones del producto son las siguientes: coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves, expectorante.



Las contraindicaciones son las siguientes: hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Inflamación del tracto gastrointestinal o de las vías biliares. Insuficiencia hepática. Apendicitis. Niños menores de 12 años. Por ser irritante gástrico el totumo está contraindicado en enfermedad ácido-péptica.

Debe retirarse de la etiqueta y del material de empaque cualquier leyenda que no haya sido explícitamente autorizada.

3.1.8. GOTAS HEPATICAS DE ALCACHOFA, BOLDO Y RUIBARBO

Expediente : 58887
Radicado : 2010044162
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: extracto hidroalcohólico de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 1:5 -0,30 mL, Extracto hidroalcohólico de boldo (*Peumus boldus*) 1:5-0,30 mL, extracto hidroalcohólico de ruibarbo (*Rheum officinale*) 1:5-0,30mL
Excipientes: Extracto de Canela -0,03 mL, esencia de anís-0,005 mL, alcohol extra-puro -0.022 mL, Agua desionizada -0,04745 mL.

Uso terapéutico:

Colerético, colagogo, laxante suave.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo y lactancia, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción intestinal.

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 fitoterapéutico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se solicita concepto en lo referente a su uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias y condición de venta, así como la inclusión de la preparación en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto y la inclusión en Normas Farmacológicas.

Las contraindicaciones del producto son las siguientes: Lactancia y

Página 10 de 18



embarazo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Niños menores de 12 años. Estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos o inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción biliar. El extracto alcohólico de la hoja y de la boldina produce cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa. El ruibarbo puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable; en estos casos debe disminuirse la dosis. El uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular. Puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Su condición de venta es sin fórmula médica.

El interesado debe reconsiderar el nombre del producto dado que no se ajusta a términos de moderación científica y puede generar confusión al consumidor.

3.1.9. CÁPSULAS DE ALCACHOFA

Expediente : 19907997
Radicado : 2010024663
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal
LABFARVE

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en etanol del 36% 1,5 mL.

Uso terapéutico: Colerético y colagogo. Este producto tradicionalmente ha sido utilizado como coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, lactancia. Niños menores de 12 años.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales de la preparación de la referencia allegada para renovación de



Registro Sanitario como PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL, uso tradicional, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto y la inclusión en Normas Farmacológicas.

3.2. ASOCIACIONES

3.2.1. TOTUMO (*Crescentia cujete*) FRUTO Y EQUINACEA (*Echinacea purpurea*) RAÍZ.

Radicado : 10041390
Fecha : 11/06/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto seco 2:1 de fruto de Totumo *Crescentia cujete* 250 mg y Extracto seco 2:1 de raíz de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.) 250 mg

Principios activos:

Indicaciones: Producto natural indicado como coadyuvante en el tratamiento de trastornos leves, coadyuvante en el tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, no usar en embarazo o lactancia, enfermedad ácido péptica.

Advertencias: No utilizar en enfermedades graves hepáticas o renales.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30 °C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 ó 2 cápsulas tres veces al día.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el “Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos” en el apartado de ASOCIACIONES APROBADAS, bajo la asociación TOTUMO (*Crescentia cujete*) FRUTO Y EQUINACEA (*Echinacea purpurea*) RAÍZ.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar documentación científica que justifique la asociación de las dos plantas, indicaciones, contraindicaciones e interacciones.

3.2.2. EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*) HOJA, MALVA (*Malva silvestris*) HOJAS y FLORES, SAUCO (*Sambucus nigra*).FLORES Y FRUTOS

Radicado : 10041393
Fecha : 11/06/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene:

Aceite de Eucalipto (<i>Eucalyptus globulus</i>)	5 mL
Vehículo de extracción: mezcla hidroalcohólica al 30%	
Extracto 0.2:1 de hojas y flores de Malva (<i>Malva silvestris</i>)	5 mL
Vehículo de extracción mezcla hidroalcohólica al 30%	
Extracto 0.2:1 de flores y fruto de Sauco (<i>Sambucus nigra</i>)	5 mL
Vehículo de extracción mezcla hidroalcohólica al 30%	

Indicaciones: Producto natural indicado como expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No usar en embarazo o lactancia, enfermedad ácido péptica.

Advertencias: No utilizar en enfermedades graves hepáticas o renales.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30 °C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 ó 2 cápsulas tres veces al día.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el “Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos” en el apartado de



ASOCIACIONES APROBADAS, bajo la asociación. EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*) HOJA, MALVA (*Malva silvestris*) HOJAS y FLORES, SAUCO (*Sambucus nigra*). FLORES Y FRUTOS.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar documentación científica que justifique la asociación de las tres plantas.

3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. ASOCIACIÓN:

Radicado : 10035359
Fecha : 21/05/2010
Interesado : Oscar Alvarado Ballen.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición:

Phaseolus vulgaris (semillas).....500 mg
Piridoxina.....2 mg
Ácido Pantoténico.....10 mg
Biotina.....300 µg

Antecedentes: Acta No. 04 de 2010, Numeral 3.2.1:

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se abstiene de dar concepto sobre el producto porque no se indica la parte de la planta *Phaseolus vulgaris* que se va a utilizar en el producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación presentada para ser aprobada como suplemento dietario, ya que en el Acta No. 4 de 2010 la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se abstiene de emitir concepto sobre el producto porque no se indica la parte de la planta *Phaseolus vulgaris* que se va a utilizar en el producto. El interesado aclara que la parte de la planta *Phaseolus vulgaris* que se va a utilizar son las semillas.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las semillas de *Phaseolus vulgaris* en una concentración de 500 mg por cápsula, no constituye una fuente concentrada de nutrientes ni un aporte



nutricional importante. Por consiguiente la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente para suplementos dietarios.

3.3.2. COENZIMA Q10:

Radicado : 10036459
Fecha : 26/05/2010
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: cápsula

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del ingrediente Coenzima Q10 en un producto suplemento dietario y tener en cuenta la respuesta al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2010 numeral 2.2.1 el interesado allega nuevos estudios clínicos:

- ✓ **Supplementation with CoQ10 lowers age-related (ar) NOX levels in healthy subjects.** BioFactors 32 (2008) 221 -230 221
- ✓ **Coenzyme Q10: Absorption , tissue uptake, metabolism and pharmacokinetics,** Free Radical Research, May 2006; 40(5): 445 – 453,
- ✓ **Current state of coenzyme Q10 production and its applications.** Appl Microbiol Biotechnol (2010) 85: 1653 – 1663.
- ✓ **Overview of the use of CoQ10 in cardiovascular disease,** BioFactors 9 (1999) 273-284 273 IOS Press.
- ✓ **Coenzyme Q10**

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en ocasiones anteriores: Acta No. 01 de 2010: **“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la sustancia Coenzima Q10, en el listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios, puesto que la sustancia es biosintetizada en cantidades suficientes por el organismo en individuos sanos y además puede ser suministrada en cantidades adecuadas en la dieta normal”.**

La información enviada por el peticionario se refiere a posibles actividades farmacológicas de la sustancia.

3.3.3. EXTRACTO LIOFILIZADO DE *Euterpe oleracea*:

Radicado : 10040618
Fecha : 09/06/2010



Interesado : Corpocampo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del ingrediente extracto liofilizado del fruto de la planta del género *Euterpe*, especie oleracea en un producto suplemento.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el fruto de la planta *Euterpe oleracea* en concentraciones como las que se emplean comúnmente en la formulación y consumo de suplementos dietarios no constituye una fuente concentrada de nutrientes ni un aporte nutricional importante. Por consiguiente la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

3.4. CONSULTAS

3.4.1. RED CLOVER (TREBOL ROJO) Y SOLUCIÓN OFTÁLMICA A BASE DE MANZANILLA

Radicado : 10035358
Fecha : 21/05/2010
Interesado : JAIRO ABADIA FORERO.

Red clover (Trébol Rojo):

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene: extracto estandarizado de red clover 40% en 100 mg, equivalente a 40 mg de isoflavonas totales.

Indicación: coadyuvante para el manejo y control de los síntomas relacionado con la menopausia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo y/o alguno de sus componentes.

Solución Natural Oftálmica a base de Manzanilla:

Forma farmacéutica: Solución Natural.

Composición: Cada mL contiene: extracto seco de manzanilla 0,25 mg y vehículo c.s.p. 1 mL.



Indicación: Limpiar y descansar los ojos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sí los productos anteriormente relacionados y que en la actualidad están clasificados como medicamentos, pueden ser tramitados como productos fitoterapéuticos por la razón que sus componentes son de origen natural.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe cumplir con lo establecido en los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008 para la inclusión del trébol rojo en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

En lo relacionado con la solución natural oftálmica a base de manzanilla, este producto no cumple con las condiciones para ser producto fitoterapéutico, artículo 21 literal b del Decreto 2266 de 2004.

3.4.2. RADICADOS Nos. 10027287 del 22/04/2010 y 10027380 del 23/04/2010. Denuncia con radicado inicial 9055856 del 05/06/2009:

Radicado : 10032425
Fecha : 12/05/2010
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En atención a los radicados mencionados, la Subdirección de medicamentos y Productos Biológicos solicita que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se pronuncie ante este caso, el cual fue tramitado como denuncia, referente a *“las publicidades aprobadas de OMEGAMAX que incluyen la imagen y/o expresión de CUBIERTA O CAPA ENTÉRICA”*, y según lo manifestado en otras comunicaciones las publicidades presentan a dicha CAPA ENTÉRICA INTERNA como *“un elemento diferencial y ventajoso respecto a que aísla el olor y sabor del Omega”*. Se anexa copia de la denuncia inicial en nueve (09 folios), así como del acta de la visita realizada el día 18 de marzo del presente año a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., en diez (10) folios.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que el producto OMEGAMAX ya fue llamado a revisión de oficio en el acta No. 04 de 2010, numeral 3.3.1 y se está llevando a cabo el procedimiento correspondiente. Por consiguiente la Sala se abstiene de emitir concepto



sobre la denuncia sometida a su consideración, hasta tanto se conozcan los resultados de los trámites que se están realizando.

3.4.3. FRACCIONES LIPÍDICAS DE MEJILLONES DE LABIO VERDE (*Perna canaliculus*)

Radicado : 10041416
Fecha : 11/06/2010
Interesado : Brigard & Castro

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto Fracciones lipídicas de mejillones de labio verde (*Perna canaliculus*).

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que este producto no puede clasificarse como fitoterapéutico porque no proviene de plantas. No puede clasificarse como suplemento dietario porque posee actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos adversos, según información suministrada por el peticionario.

Siendo las 16:30 del 21 de julio 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

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIERREZ
Miembro SEPN

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

Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora (E)