

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA

07 DE DICIEMBRE DE 2016

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta: No. 16 de 16 de Noviembre de 2016

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. BILHEPAT JARABE

Expediente : 20103025
Radicado : 2015163175 / 2016101487
Interesado : Fasan Ltda.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Extracto fluido 1:1 de corteza seca de cáscara sagrada (*Rhamnus purshianus*) 10 g, extracto fluido 1:1 de raíz de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.) 2 g, extracto fluido 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g

Indicaciones:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, Úlcera gastro-duodenal. Mayores de 60 años, Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, sea evaluada y conceptuada la

Posología propuesta por el interesado para la solicitud de trámite de Registro Sanitario nuevo, que es la siguiente: Niños: $\frac{1}{2}$ - 1 cucharadita (2.5 - 5 ml) al día. Adultos: 1-1½ cucharadas (15 - 22.5 ml) al día, teniendo presente como

Antecedentes:

Acta 15 del 2016 numeral 3.1.1.: **CONCEPTO:** “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta en lo relacionado con cáscara sagrada, puesto que se encuentra muy alta según lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta en lo relacionado con cáscara sagrada, puesto que supera la cantidad máxima de 400 mg/día establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.2. VASOLED LEDMAR CASTAÑO DE INDIAS (*Aesculus hippocastanum* L.)

Expediente : 19998260

Radicado : 2016079864/2016128922

Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsulas

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo seco de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 300 mg con un contenido mínimo de 3% de escina.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 10 años. Hipertensión arterial. Insuficiencia renal.

Antecedentes:

Tipo de Trámite: Modificación del Registro Sanitario (Respuesta a Auto técnico con No. de Radicado 2016128922 de 14/09/2016).

Acta 15 de 2015 numeral 3.1.5.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está muy baja en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales”.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología: Tomar dos (2) a tres (3) cápsulas 3 veces al día, dada por el interesado para la preparación farmacéutica objeto de estudio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado por cuanto se encuentra dentro de los límites sugeridos por la European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP).

3.1.3. CAMREY® SOLUCIÓN CALÉNDULA COMPUESTA.

Expediente : 20113085

Radicado : 2016107589

Interesado : José Hermínsul Campuzano Bermúdez / Madelyn Damaris

Forma Farmacéutica:

Solución tópica

Composición:

Cada 100 ml de solución tópica contiene: Tintura de flores de Caléndula (*Calendula officinalis* L.) al 90% 10 ml, Extracto fluido de hojas de Hamamelis (*Hammamelis virginiana* L.) al 93% 2.5 ml, Tintura de hojas de Llantén (*Plantago major* L.) al 90% 5 ml

Indicaciones:

Cicatrizante, antiinflamatorio de uso tópico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas.

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo de la siguiente manera:

Posología: Niños y Adultos: Aplicar sobre la zona afectada en cantidad suficiente para cubrirla al menos tres veces al día. No aplicar dosis superiores a las indicadas. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. No aplicar en estado de embarazo y lactancia salvo por prescripción médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado:

Niños y Adultos: Aplicar al menos tres veces al día sobre la zona afectada en cantidad suficiente para cubrirla.

3.1.4. ARAL-THEL BREVVY-W - CANELA (*Cinnamomum zeylanicum*)

Expediente : 19955718
Radicado : 2015163991
Interesado : Productos Aral-Thel

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 1 ml de solución oral contiene: Astillas pulverizadas de canela (*Cinnamomum zeylanicum* Blume) 200 mg

Indicaciones:
Antiespasmódico, antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años.

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, sea evaluada y conceptuada la Posología propuesta por el interesado para la solicitud de trámite de Renovación de Registro Sanitario, que es la siguiente: Adultos: 20 gotas, 3 veces al día en poca agua. Niños: 10 gotas, 3 veces al día en poco agua.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado:

Adultos: 20 gotas, 3 veces al día, diluidas en agua.
Niños : 10 gotas, 3 veces al día, diluidas en agua.

3.1.5. ASHWAGANDHA CÁPSULAS

Expediente : 20118437
Radicado : 2016157647
Interesado : The Himalaya Drug Company

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto seco de raíz de ashwagandha (*withania somnifera*) 280 mg, Extracto suave de raíz de ashwagandha (*withania somnifera*) 10 mg, Polvo de raíz de ashwagandha (*withania somnifera*) 380 mg

Uso terapéutico:
Antiestrés y Energía.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna.

Precauciones especiales:
Ninguna.

Posología:

Adultos. Tomar una cápsula al día antes de las comidas.

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la Inclusión de la especie *Withania somnifera* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos puesto que está clasificada como una planta tóxica en el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada publicado en la página web del Invima, según referencias internacionales mencionadas a continuación:

1. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5): 2663.
2. Garland T, Barr C. Toxic plants and other natural toxicants. Wallingford; Cabi publishing; 1998.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo: Lista de plantas tóxicas. Revista de fitoterapia. 2004; 4(1): 69-76.
4. Secretaría de Salud. México, D.F. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para téis, infusiones y aceites vegetales comestibles. 1999.

3.1.6. TURMERIC CAPSULAS

Expediente : 20118435

Radicado : 2016157628

Interesado : The Himalaya Drug Company

Forma Farmacéutica:

Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto seco de rizomas de Haridra (*Curcuma longa*) 250 mg, Polvo de raíz de rizomas de Haridra (*Curcuma longa*) 350 mg

Uso terapéutico:

Ayuda a aliviar el dolor y las inflamaciones de las articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna.

Precauciones especiales:

Ninguna.

Posología:

Adultos. Tomar una cápsula dos veces al día, o según las indicaciones de su médico

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que la documentación presentada es incompleta en lo relacionado con la Inclusión de la especie vegetal en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos puesto que no se adjunta el Certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios oficialmente reconocidos. (Decreto 2266 de 2004).

Adicionalmente:

-El interesado debe aclarar cuál es la parte de la planta utilizada, rizoma o raíz de rizomas.

-En las Contraindicaciones y Advertencias, debe incluir: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción de vías biliares, entre otras.

-En cuanto a la posología, solamente podrá emitirse un concepto cuando se aclare la parte de la planta utilizada.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. IBS BIOTIC

Expediente : 20104226
Radicado : 2015172086 / 2016146594
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:

Cepas I3.1® (Probiótico): 3×10^9 CFU – 150 mg, La composición de las cepas es una mezcla de 2 cepas de *Lactobacillus plantarum* y 1 cepa de *Pediococcus acidilactici*. Las 3 cepas son: *Lactobacillus plantarum* CECT 7484 - 1×10^9 CFU, *Lactobacillus plantarum* CECT 7485 - 1×10^9 CFU y *Pediococcus acidilactici* CECT 7483 - 1×10^9 CFU. Los códigos CECT indican que las 3 cepas están debidamente caracterizadas y almacenadas en la colección española de cultivos tipo; maltodextrina 186,6 mg; excipientes c.s.p., una (1) cápsula.

Indicaciones:

Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.

Contraindicaciones y Advertencias:

La ingesta de prebióticos no se recomienda para las personas que están severamente inmunocomprometidas o inmunosuprimidas. Para otras condiciones, consulte a su profesional en salud. No exceda la dosis diaria recomendada. Los suplementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y estilo de vida saludable.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación de uso del ingrediente *Pediococcus acidilactici* en suplementos dietarios como probiótico teniendo en cuenta que este ingrediente se encuentra incluido en notificación de la Federal Drugs Administration (FDA), Generally Recognized as Safe (GRAS), GRAS Notice No. GRN 000171, conforme lo señalado por el artículo 9 del Decreto 3863 de 2008. Sin embargo, la notificación corresponde a la asociación (LAB mixture) que consiste de *Lactobacillus acidophilus* (NP35, NP51), *Lactobacillus lactis* (NP7), y *Pediococcus acidilactici* (NP3) para el uso en productos cárnicos y avícolas. Por lo que se requiere que la Sala Especializada conforme la información aportada por

el interesado emita concepto en relación al ingrediente *Pediococcus acidilactici* y adicionalmente conceptué sobre la aceptación de ingredientes que se encuentran con su respectivas notificaciones GRAS pero el uso de algunos ingredientes tienen utilidades tecnológicas diferentes al propósito de ser nutriente o suplemento dietario en humanos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la información científica disponible y la presentada por el peticionario, recomienda la inclusión de *Pediococcus acidilactici* como probiótico en suplementos dietarios.

3.2.2. PRO LYPO SPHERIC GLUTATION

Expediente : 20113946
Radicado : 2016117891
Interesado : Livon Laboratories INC

Forma Farmacéutica:
Gel con liposomas

Composición: Cada paquete de 5,4 ml contiene glutatión (forma reducida) 450 mg, lecitina de soya 1000 mg, fosfatidilcolina 500 mg, potasio (hidróxido de potasio) 400 mg

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de la forma farmacéutica: “Gel líquido que contiene liposomas de soya” del producto Pro Lypo Spheric Glutación con vía de administración oral y vida útil de 14 meses refrigerado. Adicionalmente se solicita conceptuar respecto a las siguientes proclamas:

1. “Un suplemento dietario que utiliza tecnología de encapsulación liposomal biodisponibilidad maximizada”
2. “Las píldoras y polvos tradicionales pueden destruirse en el sistema digestivo y ser eliminadas del cuerpo sin aportar ningún beneficio. Los productos Lypo-spheric contienen liposomas hechos de lecitina de soya que protegen el nutriente activo de la destrucción. Nuestros liposomas rellenos de nutrientes sobrepasan las barreras de absorción en el sistema digestivo, entran en el torrente sanguíneo intactos y luego entran en las células listos para trabajar”

Indicaciones: Ninguna.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la forma farmacéutica: “Gel líquido que contiene liposomas de soya”.

La Sala no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

3.2.3. PRO LYPO SPHERIC VITAMINA C

Expediente : 20113947

Radicado : 2016117898

Interesado : Livon Laboratories INC.

Forma Farmacéutica:
Gel con liposomas

Composición:

Cada paquete de 5,7 ml contiene Vitamina C (como ascorbato de sodio) 1000 mg, sodio (como ascorbato de sodio) 120 mg, fosfolípidos esenciales (de lecitina de soya) 1000 mg, fosfatidilcolina (PC) 500 mg

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de la forma farmacéutica: “Gel líquido que contiene liposomas de soya” del producto Pro Lypo Spheric Vitamina C con vía de administración oral y vida útil de 18 meses refrigerado. Adicionalmente se solicita conceptuar respecto a las siguientes proclamas:

1. “Un suplemento dietario que utiliza tecnología de encapsulación liposomal biodisponibilidad maximizada”

2. “Las píldoras y polvos tradicionales pueden destruirse en el sistema digestivo y ser eliminadas del cuerpo sin aportar ningún beneficio. Los productos Lypo-spheric contienen liposomas hechos de lecitina de soya que protegen el nutriente activo de la destrucción. Nuestros liposomas rellenos de nutrientes sobrepasan las barreras de absorción en el sistema digestivo, entran en el torrente sanguíneo intactos y luego entran en las células listos para trabajar.”

Indicaciones:

Ninguna.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la forma farmacéutica: “Gel líquido que contiene liposomas de soya”.

La Sala no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

3.2.4. GANODERMA LUCIDUM CON VITAMINA C Y ZINC

Expediente : 20028745

Radicado : 2016145978

Interesado : Progal BT S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula contiene: ácido ascórbico (VitaminaC) – 20 mg, sulfato de zinc heptahidratado, contenido de zinc (22,3 -22,7%) – 22 mg, *Ganoderma lucidum* (deshidratado y molido) Hongo - 259,2mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente proclama:

“un consumo regular de 500 mg de betaglucanos* ayuda a fortalecer tus defensas, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular

*Betaglucanos de *Ganoderma lucidum* obtenidos biotecnológicamente”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la declaración con la siguiente redacción:

Un consumo regular de 500 mg de betaglucanos, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas.

3.2.5. MASON NATURAL RED YEAST RICE 600 mg CÁPSULAS

Expediente : 20103992

Radicado : 2015170477 / 2016104662

Interesado : Total Nutrition Center S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula contiene: Levadura de arroz rojo (*Monascus purpureus*) 600 mg, extracto de jugo de remolacha 20 mg

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto Mason Natural Red Yeast Rice 600 mg Cápsulas teniendo en cuenta la información allegada por el interesado y el concepto emitido mediante Acta No. 5 de 2015, numeral 3.2.3.

Antecedentes:

Acta 05 de 2015 numeral 3.2.3.: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda el empleo de arroz de levadura roja como ingrediente en un suplemento dietario puesto que tiene una actividad farmacológica definida y el balance riesgo beneficio no es favorable”.

Indicaciones:
Ninguna

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la aprobación del producto puesto que la Levadura de arroz rojo tiene importantes efectos adversos como se observa en la documentación presentada por el interesada en los folios 21, 22, 25 entre otros, por lo tanto el balance riesgo beneficio no es favorable.

3.3 DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. RADICADO 16117810

Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados SAS

Expediente: 20103025

Producto : Bilhepat Jarabe

En uso del derecho de petición y con el fin de dar respuesta al requerimiento del grupo de registros, amablemente solicito concepto respecto a la posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto:

Extracto fluido de cáscara sagrada 10%

Extracto fluido del Boldo 6%

Extracto fluido de Ruibarbo 2%

Se solicita:

- Confirmar que las contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas para el producto son las señaladas en por la Sala.
- Señalar si la siguiente posología, podría ser acogida para el producto, en caso negativo cual sería la posología aceptada.

Niños mayores de 12 años: $\frac{1}{2}$ a 1 cucharadita (2.5-5ml) al día.

Adultos: 1- 1/2 cucharadas (15-22.5ml) al día

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclarar cuál es la posología

aceptada para el producto de la referencia, la cual se omitió en el concepto emitido en el Acta 14 de 2016, numeral 3.4.4. en el cual indica:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en atención a la solicitud hecha por Químicos farmacéuticos Abogados S.A.S a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios manifiesta:

1. Las contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto son las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

2. La posología sugerida es muy alta especialmente en lo relacionado con la especie cáscara sagrada teniendo en cuenta lo indicado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, aclara que la posología para cáscara sagrada no debe superar 400 mg/día en una asociación.

Adicionalmente, la Sala se permite informar que no es de su competencia establecer la posología de los productos, es el interesado quien la propone y la sustenta ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, como lo indica el literal a) del artículo 4 del Acuerdo No. 003 de Julio de 2014, mediante el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1 al 3.3., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 07 de Diciembre de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1