



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA

9 DE DICIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**
 - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.4. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.5. CONSULTA**
 - 3.6. ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. José Julián López
Dra. María del Pilar Olaya Osorio



Dr. Antonio Luís Mejía

Secretaria Ejecutiva:

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 14 del 10 de noviembre de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. Radicado 10085788

Fecha : 29/10/2010
Interesado : CORPAUL.

El interesado en ejercicio del derecho fundamental de petición consagrado en el Art. 23 de la Constitución Política de Colombia, y en especial del derecho de petición de interés particular consagrado en el Art. 9 del Código Contencioso Administrativo, acude a esta entidad con el fin de que se le informe cuál es la condición de venta de los productos naturales o fitoterapéuticos elaborados a base de los siguientes ingredientes activos:

- *Garcinia cambogia* y picolinato de cromo
- *Panax ginseng* y *Garcinia cambogia*
- *Silybum marianum* y N-acetil cisteína y
- *Passiflora incarnata*, *Valeriana officinalis* y *Melissa officinalis*.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa lo siguiente:

1. La planta *Garcinia cambogia* no se encuentra dentro del Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.
2. *Panax ginseng*, *Silybum marianum*, *Passiflora incarnata*, *Valeriana*

Página 2 de 26



***officinalis* y *Melissa officinalis* están dentro del Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos y la condición de venta es: venta libre.**

- 3. La asociación de plantas con sustancias químicamente definidas no está permitida en productos fitoterapéuticos.**

3.1.2. Radicado 10088381

Fecha : 05/11/2010
Interesado : Grupo de acciones Públicas ICESI.

El interesado en ejercicio del derecho fundamental de petición consagrado en el Art. 23 de la Constitución Política de Colombia, al igual que lo reglamentado en el Decreto 01 de Enero 2 de 1984, Decreto Ley 1729 de 2002, solicita suministrar la información sobre:

- El procedimiento por medio del cual una sustancia puede ser incluida en la lista básica de recurso natural de uso medicinal.
- Los criterios bajo los cuales decide la inclusión o no, de cierta sustancia en la lista referida.
- Los posibles trámites que se hayan adelantado para que sustancias como cannabis y las hojas de coca fueran incluidas en la lista básica de recurso natural de uso medicinal, en el supuesto de que se hayan presentado.
- Los recursos de ley establecidos para modificar la lista básica de recurso natural de uso medicinal, con el fin de lograr la inclusión de determinada sustancia.
- Los efectos jurídicos que se derivan del hecho de que una sustancia sea incluida en dicha lista, en términos de viabilidad respecto a la fabricación, distribución o venta de medicamentos a base de dicha sustancia en Colombia y en el exterior.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa lo siguiente:

- 1. No existe una Lista básica de recursos naturales, existe el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.**
- 2. Al no existir la Lista básica de recursos naturales, tampoco existen criterios para la inclusión de sustancias en la mencionada lista.**
- 3. El Cannabis y las hojas de coca no son sustancias, son partes de plantas que contienen gran número de sustancias.**
- 4. Como no existe la lista básica de recursos naturales de uso medicinal**



tampoco existen recursos de ley establecidos para modificar la mencionada lista.

- 5. Para la inclusión de plantas en Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos debe dársele cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y el Decreto 3553 de 2004.**

3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. ZIZYPHI JUJUBA VARIEDAD SPINOSAE

Radicado : 10089206
Fecha : 09/11/2010
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.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente información con la cual se aclara el concepto emitido en el Acta No. 10 de julio de 2010 Numeral 3.1.1:

1. Como consta en la página 5 del European Journal of Traditional Chinese Medicine – Volumen 5, Número 1 de 2006, la farmacopea Británica ya ha evaluado, aceptado e incluido una monografía sobre Suan Zao Ren (*Zizyphi spinosae* semen) y en consecuencia dicho producto se comercializa libremente en el reino unido.
2. Un estudio publicado evaluó la seguridad del preparado CKBM-A01 (Maek-a-nantawat W. Safety and efficacy of CKBM-A01, a chinese herbak medicine, among symptomatic HIV patients, Southeast asian j trop med public health 2009; 40(3): 494 – 501), un preparado que contiene Zizyphi



- jujuba 3.9% p/v. Aunque el preparado contiene otras hierbas adicionalmente, no se presentó ningún evento adverso serio y el grupo investigador de este estudio de fase II recomienda continuar la investigación sobre el producto en pacientes asintomáticos VIH + cuando aún no hay criterios para el inicio de antirretrovirales, ya que consideran adecuado el perfil de seguridad.
3. Un ensayo clínico controlado en el que se evaluó el efecto anti-estreñimiento de un extracto de *Zizyphi jujuba* no sólo encontró que el extracto es útil para dicha indicación, sino que los eventos adversos fueron similares a los del placebo, no se presentaron alteraciones en EKG, ni en pruebas de función renal o hepática y que la calidad de vida de los pacientes se incrementó en el grupo activo.
 4. Bajo una denominación diferente en Oriente Próximo y Europa, la planta se conoce como “Christ’s Thorn Jujube” (Jujuba de la corona de cristo) y su nombre científico occidental también varía a “*Ziziphus spina-christi*”, debido a que la asociación de esta planta medicinal con la corona de espina de Cristo. Un estudio etnobotánico encontró registros de esta planta desde el Siglo IV A.C. descrita por el botánico griego Theophrastus. Dicha planta se encuentra referenciada incluso para la elaboración de pan o para endulzar el vino.
 5. El estudio, desarrollado entre 1999 y 2004 en las villas árabes de Galilea, mostró que su uso en la región es amplio y frecuente con múltiples usos medicinales tradicionales. (Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine 2005, 1:8)

Teniendo en cuenta que el preparado se comercializa ampliamente en Oriente bajo la denominación “Suan Zao Ren Tang” y que se encuentra aprobado en Europa; que en estudios clínicos se ha demostrado su seguridad y que el uso etnobotánico que data desde el siglo IV A.C. en occidente refiere el consumo frecuente y amplio de la planta.

Antecedentes: Acta No. 10 de julio de 2010 Numeral 3.1.1:

*“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 *spinosae* 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”.*



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario no ha enviado información que sustente científicamente la seguridad de la administración de la semilla de *Zizyphi spinosae* en productos fitoterapéuticos, por lo cual no se recomienda la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

La Sala le informa al peticionario que no existen nombres científicos orientales u occidentales sino una denominación científica universal para cada especie.

3.2.2. RADIX ASTRAGALUS

Radicado : 10089203
Fecha : 09/11/2010
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.

En relación al concepto del Acta 10 del 21 de julio de 2010, numeral 3.1.2, el interesado aclara lo siguiente:

1. La información enviada para el concepto de la Comisión Revisora hace referencia como bien se expresa en el concepto **“La información científica enviada trata exclusivamente de los componentes de una especie de Astragalus”**, dicha especie es: ***Astragalus membrenaceus***.
2. En el concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2009, y acogido por resolución del INVIMA, la Comisión consideró que la



- información presentada era prueba suficiente de seguridad y eficacia.
3. La raíz de *Astragalus membrenaceus* se encuentra aprobada por la OMS e incluida en las monografías de las plantas medicinales: WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Vol. 1.
 4. Es evidente que si la ÚNICA información presentada es la raíz de *Astragalus membrenaceus*, es ésta la especie vegetal a la que hace referencia el producto y la cual solicita sea incluida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

El peticionario aclara que la composición es la siguiente y solicita aprobar el preparado:

1. Extracto seco de rizomas de raíz de *Astragalus membrenaceus* 280 mg, equivalentes a 1300 mg de polvo seco de raíz de *Astragalus membrenaceus*, pues se trata de un extracto 1:4,6.
2. Almidón de maíz como excipiente 217,5 mg
3. Estearato de magnesio 2,5 mg

Antecedentes: Acta No. 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”

Antecedentes: Acta No. 10 de 2010, numeral: 3.1.2

*“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.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa lo siguiente:



1. La especie *Astragalus membrenaceus* no es la única especie de *Astragalus*, por lo cual la información suministrada anteriormente no era suficientemente clara en cuanto a la especie que se va a utilizar.
2. En el Acta 01 de 2009 la Sala manifestó que: “La información allegada en cuanto a toxicidad es satisfactoria”, no en cuanto a eficacia. La Sala no consideró que la información presentada era prueba suficiente de seguridad y eficacia, como lo afirma la peticionaria.
3. En el producto sometido a consideración se presentan inconsistencias en la parte de la planta a utilizar puesto que se habla de extracto seco de rizoma de raíz.
4. Existen contraindicaciones e interacciones de mucha importancia relacionadas con el uso de la raíz de *Astragalus membrenaceus*.

La Sala no recomienda la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

3.2.3. PHASEOLUS VULGARIS

Radicado : 10085661
Fecha : 2010/10/29
Interesado : Distribuciones UQUIFA LTDA.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Phaseolus vulgaris* 500 mg, equivalente a Phaseolamina 0.5%

Indicaciones:

Coadyuvante de origen natural en el tratamiento de la reducción de peso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al componente activo de la presentación. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia para ajustar, si es necesario, las dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

Condición de venta: bajo fórmula médica



Teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 2.2.10 del Acta No. 9 de 2009, relacionado con el producto *Phaseolus vulgaris* 500 mg tabletas, que al no constituir una fuente concentrada de nutrientes y contener una actividad farmacológica; dado que la información científica publicada a la fecha, de la cual se presenta un resumen de los principales apartes, permite concluir que el *Phaseolus vulgaris* es útil para lograr la reducción de peso en pacientes que así lo requieran, solicita la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos.

Antecedentes: Acta No. 9 de 2009 numeral: 2.2.10:

*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado y algunos otros consultados, para demostrar una posible actividad del fríjol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para demostrar efectividad y seguridad concluyente. Los resultados de los estudios son contradictorios lo que aunado a inconvenientes presentados en el pasado en el proceso de extracción de algunos preparados hace necesario establecer cuidadosamente composición en cuanto a unidades inhibitoras de α -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear (la cual debe coincidir con la empleada en los estudios clínicos que lo sustentan). Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios más concluyentes.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios de eficacia y seguridad presentados no son concluyentes.

La mayor parte de los estudios presentados demuestran la actividad como inhibidor de la α -amilasa, lo cual no permite deducir la eficacia en el tratamiento de personas obesas. Por lo anteriormente expuesto la Sala ratifica el concepto del Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.10.

3.2.4. CENTELLA ASIATICA SOFTGEL

Radicado : 10090056
Fecha : 2010/11/11

Interesado : High Nutrition Company S.A.S.



Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

Composición:

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de extracto en polvo de *Centella asiatica* (partes aéreas) al 20% en triterpenos totales.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de várices en miembros inferiores.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a sus componentes. Embarazo y lactancia. El consumo de preparaciones de *Centella asiatica* en dosis elevadas puede alterar la actividad de hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes, razón por la cual se recomienda evitar su uso concomitante.

Antecedentes: En el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos, de las normas farmacológicas 2006, se encuentra incluida la planta *Centella asiatica* y la preparación farmacéutica cápsula 400 mg, con la indicación terapéutica: *Coadyuvante en el tratamiento sintomático de varices en miembros inferiores.*

En el Acta No. 15 de 2009, numeral 2.1.2, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora emitió concepto recomendando el cambio de la condición de venta de la preparación: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda el cambio de la condición de venta del producto a venta libre. En las contraindicaciones debe anotarse embarazo y lactancia y en las interacciones: El consumo de preparaciones de Centella asiatica en dosis elevadas puede alterar la actividad de hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes, razón por la cual se recomienda evitar su uso concomitante.”*

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto denominado CENTELLA ASIATICA Softgel.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la nueva forma farmacéutica cápsula blanda, con la composición, indicaciones y contraindicaciones propuestas por el petionario.



3.2.5. EUTERPE OLERACEA (ACAI O NAIDI)

Radicado : 10087584
Fecha : 2010/11/04
Interesado : CorpoCampo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del producto Euterpe Oleracea, como producto dietario; ya que cumple con todos los parámetros de la definición de suplemento dietario contemplado en el Decreto 3249 del 18/09/2006 que textualmente dice en los siguientes apartes: “es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuelle concentrada de nutrientes y otras sustancias con efectos fisiológicos”.... “otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas concentrados y extractos de plantas, solas o en combinación”.

Es claro que, el ACAI o NAIDI no es una fuente concentrada de nutrientes, ni un aporte nutricional importante; pero si es una fuente concentrada de aporte de antioxidantes, que no son aportados en una dieta normal.

El aporte de ACAI o NAIDI liofilizado radica principalmente en su alto contenido de nutraceuticos como antocianinas, polifenoles y taninos, todos antioxidantes.

El interesado adjunta los reportes analíticos, estudios e investigaciones y ficha técnica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para que el producto sea considerado como suplemento dietario debe ser fuente concentrada de nutrientes, según lo establecido en el Decreto 3249 de 2006. Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

3.2.6. UMQUAN

Radicado : 10080371
Fecha : 2010/10/14
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Principio activo: Extracto de raíces de *Pelargonium sidoides*.



Composición: Cada comprimido recubierto contiene extracto líquido desecado de raíces de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs®7630) 20 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

El interesado solicita la aprobación en normas del producto de la referencia, el cual ya se comercializa desde hace varios años en Colombia en forma farmacéutica gotas, (producto Umquan gotas, registro sanitario PFM-2005-0000327) y se solicita aprobar la nueva forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al peticionario adjuntar el certificado analítico del extracto utilizado, donde se aclare la relación planta seca - extracto. Las contraindicaciones, precauciones e interacciones deben ser las que aparecen en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.2.7. *GARCINIA CAMBOGIA*

Radicado : 10086413
Fecha : 2010/11/02
Interesado : CORPAUL.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la inclusión de la planta *Garcinia cambogia* en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos, para tal fin adjuntan la información científica que soporta la seguridad y eficacia de *Garcinia cambogia*, en respuesta al requerimiento del INVIMA según Acta No. 13 de 2010, para la revisión de la evaluación farmacológica de la Solución oral estéril de Ácido (-)-hidroxicítrico al 0,18%.



Antecedentes: Acta No. 13 de 2010, numeral: 3.1.22:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para llevar a cabo el estudio sobre la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos, el peticionario debe adjuntar los artículos originales o fotocopias de los mismos, que permitan tener una información científica confiable acerca de la seguridad y eficacia de la planta.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación presentada no sustenta la seguridad y eficacia de la planta.

Por el contrario, en algunos de los artículos enviados está claramente demostrada atrofia testicular en modelos animales y humanos y posible hepatotoxicidad.

No se recomienda la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

3.2.8. BUCOLETS LA SANTÉ® PASTILLAS MASTICABLES Y/O CHUPAR

Radicado : 2010107103
Fecha : 2010/10/06
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición:

<i>Glycyrrhiza glabra</i>	15 mg
<i>Zingibre officinale</i>	10 mg
<i>Emblica officinallis</i>	10 mg
<i>Menthol</i>	7 mg

Indicación:

La formulación se utiliza para el tratamiento sintomático de varios tipos de tos, ronquera y dolor de garganta causada por una enfermedad aguda y crónica de las vías respiratorias superiores, tales como faringitis, laringitis, traqueítis, bronquitis, debido a la contaminación ambiental, humo, polvo, cambios en las condiciones meteorológicas, fumar o hablar.

Reacciones adversas:

Puede presentarse reacciones alérgicas a sus componentes.



Precauciones y advertencias:

No hay documentación sobre su uso en embarazo y lactancia, ante lo cual se sugiere evitar su uso. Si se presenta tos mayor a 5 días de evolución, o dolor alguno, por favor no dude en consultar al médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales realizar la respectiva evaluación farmacológica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no puede considerarse como producto fitoterapéutico porque contiene un compuesto aislado y químicamente definido. Por otra parte, el producto sometido a consideración de la Sala contiene dos plantas que no han sido incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos. Por lo anteriormente expuesto, la Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.

3.2.9. NEUROAid II – MLC 901

Radicado : 10088078
Fecha : 05/11/2010
Interesado : Laboratorios BIOPAS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la respuesta al Acta No. 13 de 2010, en la documentación presentada se anexa el listado de plantas medicinales con nombre científico y nombre común en idioma español y la información de seguridad y eficacia de las plantas utilizadas en la fabricación de NeuroAid II MLC901 – cápsulas.

Igualmente, solicita la aceptación e inclusión de las plantas en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos, para posterior solicitud de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Antecedentes: Acta No. 13 de 2010, numeral 3.1.24:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión de las plantas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos, el peticionario debe indicar el nombre científico de las mismas y el nombre común en idioma español, cuando exista, y enviar documentación científica suficiente que permita determinar la seguridad y eficacia de cada una de las especies.”



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación enviada no es satisfactoria puesto que no se dio cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, especialmente los artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004, para cada especie.

3.2.10. ALCACHOFA - BOLDO FUNAT

Expediente : 217733
Radicado : 2009057840
Interesado : Laboratorios Funat S.A.

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, colagogo, laxante suave

Contraindicaciones y Advertencias:

Obstrucción intestinal, apendicitis, estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, 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 Comisión Revisora conceptuar sobre: el recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2010028692 del 9 de septiembre de 2010, por la cual se negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Acta 08 de 2010, numeral 3.2.1: *“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 de las drogas o plantas la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta lo siguiente:

1. La renovación del registro sanitario para el producto no fue negada por contener polvos de hojas secas, la Sala ha recomendado al INVIMA reevaluar el uso de polvos de hojas secas por cuanto la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.
2. La evidencia científica actual pone de manifiesto que debe adecuarse la concentración y la posología de productos como el de la referencia para obtener resultados terapéuticos adecuados.
3. La Sala estudiará oportunamente otros productos similares con registros sanitarios para tomar las determinaciones que estime conveniente.

La Sala reitera la decisión consignada en el Acta No. 8 de 2010 numeral 3.2.1.

3.2.11. PHARLAX

Expediente : 20007351
Radicado : 2009060827
Interesado : Productos Pharnut Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada Cápsula contiene: Hinojo polvo (*Foeniculum vulgare* M.), Psyllium (*Plantago ovata* L.), Cáscara sagrada polvo (*Rhamnus purshiana*), Jengibre polvo (*Zingiber officinale* R.), Ruibarbo polvo (*Rheum officinale* B).

Indicaciones:

Antiflatulento, laxante

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. 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 la asociación propuesta (folio 58), uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, inclusión en el listado de plantas medicinales, norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información científica que permita sustentar la racionalidad de la asociación de plantas propuesta, la concentración de cada especie en el producto, la posología, contraindicaciones e interacciones del producto.

3.2.12. CÁSCARA SAGRADA EXTRACTO

Expediente : 221982
Radicado : 2009090937
Interesado : Laboratorios Funat Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:
Cada 1 mL contiene 200 mg de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*)

Indicaciones:
Laxante. Tratamiento del estreñimiento y afecciones en las cuales sea necesaria una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y Advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis, obstrucción de las vías biliares o enfermedades del colon, ictericia grave, embarazo y lactancia, niños menores de siete (7) años. Por su utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina y vómito. En pacientes ancianos puede presentarse debilidad, falta de coordinación, hipotensión ortostática. Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, condición de venta y su inclusión en el Listado Aprobado de Plantas Medicinales del producto de la referencia, y la respuesta al Auto No. 2010001405.

Antecedentes: Acta 01 de 2010, 2.1.7: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe ajustar la posología de acuerdo a los textos oficiales de referencia. La administración de los laxantes se recomienda hacerla especialmente en la noche y no durante el día. Se debe acondicionar la dosis para que se garantice una sola evacuación por la mañana con heces blandas. La concentración debería expresarse como cantidad de extracto equivalente a peso determinado de corteza seca utilizada.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010001405 es satisfactoria. Las contraindicaciones y advertencias deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales. Se recomienda la aprobación del producto, la condición de venta es: venta libre.

3.2.13. HIGABIL JARABE

Expediente : 20017328
Radicado : 2010024051
Interesado : Compañía Bawiss Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición:

Cada 100 mL. del producto contiene: Extracto fluido de hojas de Boldo 1:10 *Peumus boldo*- 6g., Extracto fluido de hojas de ruibarbo 1:10 *Rheum palmatum*-2g., extracto fluido de corteza de Cáscara sagrada 1:10 *Rhamus purshianus*-10g.

Indicaciones:

Colerético, colagogo y Laxante

Contraindicaciones y Advertencias:

Niños menores de 7 años, no se recomienda su uso pediátrico. Advertencias:



enfermedades del colon e ictericia grave, su uso crónico puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico lo cual ocasiona desórdenes cardiacos y astenia muscular. Puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal y de la orina. Interacciones: glucósidos cardiotónicos, Antiarrítmicos, antiácidos.

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 utilidad terapéutica, su composición, forma farmacéutica, posología y contraindicaciones y advertencias propuestas.

Antecedentes:

Mediante Acta 14 de 1996, la Sala Especializada de Productos Naturales autorizó la siguiente formulación: Extracto fluido de hojas de Boldo - 6g., Extracto fluido de raíz de Ruibarbo - 2g., Extracto fluido de corteza de cáscara sagrada - 10g. Mediante radicado 2010088838 de fecha 25/10/2010 el interesado justifica la posología propuesta en los siguientes términos: Según la concentración de los extractos la posología está acorde con lo indicado en el Vademécum de plantas medicinales aprobadas en Colombia, de forma que la posología recomendada de tres cucharadas al día (30ml) del producto aportan Boldo 165mg., Cáscara sagrada 287,28mg., Ruibarbo 154,8mg. En el Vademécum de plantas medicinales actualmente se establece lo siguiente: Boldo: parte utilizada hojas, posología recomendada: Extracto fluido 1-3ml/día, dosis promedio 3g/día. - Ruibarbo: parte utilizada órganos subterráneos, posología: 250-500mg. de la droga 2 ó 3 veces/día. - Cáscara sagrada: parte de la planta utilizada corteza, posología: extracto seco 400mg/día.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias entre la fórmula cuali – cuantitativa y la etiqueta. Existe confusión entre lo que es un extracto fluido y una tintura. Hay inconsistencias en los cálculos en lo referente al contenido del Ruibarbo. Las contraindicaciones deben ser las que aparecen en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La respuesta al Auto no es satisfactoria, por esta razón la Sala no recomienda la aprobación del producto.

3.2.14. MILK THISTLE

Expediente : 20023183
Radicado : 2010087028



Interesado : Orbe Nutricion Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto estandarizado de semillas de Milk thistle 100 mg.
Polvo de semillas de Milk thistle 350 mg.

Indicaciones:

Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad.

Contraindicaciones y Advertencias:

Colestasis. 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 composición, posología e inclusión en normas farmacológicas de la preparación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe sustentar la racionalidad de la asociación de un extracto estandarizado y el polvo de las semillas de la misma especie en el producto.

3.2.15. CYS – CONTROL

Expediente : 20024036
Radicado : 2010095635
Interesado : Arkopharma Laboratoires

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición:

Cada 5g contiene: Cranberry vaccinium macropon jugo concentrado, equivalente a 18 mg de proantocianidinas-parte usada frutos-1,8 g.

Indicaciones:

Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias

Contraindicaciones y Advertencias:



Puede aumentar la formación de cálculos renales, hipersensibilidad a los componentes de la planta, puede aumentar la incidencia de infecciones vaginales por levaduras; interacciones con antiácidos.

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, concentración, dosis, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en norma farmacológica 23.1.0.0.N10 del producto. Como la información que anexa en el inserto del producto.

Antecedentes: La planta está incluida en Listado de plantas medicinales según Acta 08 de 2009, numeral 2.4.2. Las antocianinas están aprobadas como aditivo alimentario en el CODEX ALIMENTARIO como colorantes No. SIN 163.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no puede clasificarse como producto fitoterapéutico por contener un compuesto aislado y químicamente definido, hidróxido de magnesio.

3.2.16. MARRUBIO EXTRACTO

Expediente : 216081
Radicado : 2010102552
Interesado : Laboratorios Funat S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:
Cada mL contiene 200 mg de Marrubio (*Marrubium vulgare* L.- Hojas)

Indicaciones:
Expectorante

Contraindicaciones y Advertencias:
Contraindicado en pacientes con problemas cardíacos o renales

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición contra la resolución No.2010029482 del 15 de septiembre del 2010, específicamente los puntos 3, 4,



5, 6 y 7, donde se negó la renovación del registro del producto de la referencia por el concepto consignado en acta 11 de 2010, numeral 3.2.2.

Antecedentes: Acta 11 de 2010, numeral 3.2.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la justificación del uso de las hojas de la planta. El peticionario no aclara lo relacionado con la concentración y la dosificación del producto. La Sala no recomienda la renovación del registro sanitario del producto.*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que lo expuesto en el recurso de reposición no es satisfactorio por lo siguiente: la evidencia científica actual pone de manifiesto que debe adecuarse la concentración y la posología de productos como el de la referencia para obtener resultados terapéuticos adecuados.

La Sala ratifica la decisión de no recomendar la renovación del registro sanitario del producto.

3.2.17. ALPEX HEDELIX JARABE

Expediente : 20024875
Radicado : 2010104132
Interesado : Alpex Pharmaceutical Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene:
Extracto de hiedra -*Hedera helix* L. - parte usada hojas-0,7 g

Indicaciones:
Expectorante

Contraindicaciones y Advertencias:
Reacciones de Hipersensibilidad. 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 forma farmacéutica, concentración y posología del producto, ya que tiene la categoría de venta libre, así como las contraindicaciones y advertencias e



inclusión de la preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales, norma 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 con la composición, indicaciones y contraindicaciones propuestas por el peticionario.

3.2.18. JENGIMIEL JARABE NIÑOS

Expediente : 20024893
Radicado : 2010104200
Interesado : Adinat

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición:

Cada 100 g. contiene: Jugo puro de jengibre al 0,97% p/v (*zingiber officinale roscoe*) 13,39 g., *Aloe vera* 0,02 g.

Indicaciones:

Refresca y despeja la garganta. Tos.

Contraindicaciones y Advertencias:

No reporta.

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, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta e inclusión en el listado de plantas incluido en la norma farmacológica 23.1.0.0. N10 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la asociación de las plantas *Zingiber officinale*, parte utilizada: rizoma y *Aloe vera*, parte utilizada: mucílago, la forma farmacéutica y la posología propuestas.

La condición de venta es: venta libre.



La indicación aprobada es: expectorante para niños mayores de 6 años.

Las contraindicaciones deben ser: Embarazo y lactancia, niños menores de 6 años, úlcera péptica y gastritis, litiasis biliar. Interacciones: uso concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

3.2.19. JENGIMIEL JARABE ADULTOS

Expediente : 20024894
Radicado : 2010104202
Interesado : Adinat

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición:

Cada 100 g. contiene: Jugo puro de jengibre al 0,97% (*Zingiber officinale Roscoe*) 23,91 g.

Indicaciones:

Alivia y despeja la garganta. Tos

Contraindicaciones y Advertencias:

No reporta.

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 composición, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales, norma farmacológica 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe presentar información en lo referente a la posología, indicaciones y contraindicaciones del producto.

Los ítems listados a continuación, quedan pendientes de concepto y serán tratados en la siguiente sesión de la Sala Especializada de Productos Naturales.

PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO:

- **ODITS (EXTRACTO DE MANZANILLA)**



- Radicado : 2010093260
- **PRIVATOS SOLUCIÓN ORAL**
Radicado : 2009130367

SUPLEMENTO DIETARIO:

- **COIX LACRYMA**
Radicado : 10081942
- **BLUE – GREEN ALGAE CON ALFA 500 mg TABLETAS**
Radicado : 10083488
- **MACA, VITAMINAS Y ZINC**
Radicado : 2010014392

REVISIONES DE OFICIO:

- **Radicado 10085365**

CONSULTA:

- **GLUCONATO DE PLATA Y ORO COLOIDAL**
Radicado : 10083988

ACLARACIONES:

- **VASOFLÚ 1% CREMA TÓPICA**
Radicado : 2010023047

Siendo las 17:00 horas del nueve (9) de diciembre 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

MARÍA DEL PILAR OLAYA O.
Miembro SEPN



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



JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIERREZ
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