

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JUNIO DE 2018

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. CONSULTAS Y ACLARACIONES

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. Néstor Julio García Castro
Dr. Johao Colmenares Pedraza

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 04 del 09 de Abril de 2018 Extraordinaria, Acta No. 05 del 10 de Abril de 2018 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. RENIKAN 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20141104
Radicado : 20181064395
Recibido CR: 24/04/2018
Interesado : Schwabe GMBH & CO.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
Pelargonium sidoides

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.
Gotas.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta recubierta contiene: 20 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630
Cada tableta recubierta contiene: 30 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630
Caja con frasco gotero de 20 ml. Cada 100 ml contiene extracto de *Pelargonium sidoides* 80.0 ml Vehículo, c.b.p. 100 ml Cada ml equivale aproximadamente a 21 gotas.
Caja con frasco gotero de 50 ml Cada 100 ml contiene extracto de *Pelargonium sidoides* 80.0 ml. Vehículo, c.b.p. 100 ml. Cada ml equivale aproximadamente a 21 gotas

Vía de administración:
Oral.

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

Actividad Farmacológica:
Inmunomodulador.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta o excipientes del producto

Advertencias y Precauciones:
Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.
El uso en niños menores de 6 años no ha sido debidamente establecido.
Se han informado casos de hepatotoxicidad y hepatitis. Si esto ocurre, debe interrumpirse la administración y consultar al médico.
Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, debe consultarse al médico.

Interacciones:
Ninguna reportada.

Posología y grupo etario:
La duración promedio de tratamiento es de 14 días.

Tabletas:
Niños entre 6 a 12 años: 1 tableta de 20mg cada 8 horas.
Mayores de 12 años: 1 tableta de 30 mg cada 8 horas.
La duración mínima del tratamiento debe ser de 7 días.

Gotas:
La duración promedio de tratamiento es de 14 días.
Niños entre 6 a 12 años: 20 gotas cada 8 horas.
Mayores de 12 años: 20 a 30 gotas cada 8 horas.
La duración mínima del tratamiento debe ser de 7 días.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones y advertencias. (Esta solicitud se hace para armonizar las contraindicaciones y advertencias ya aprobadas por la honorable Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las contraindicaciones y advertencias de la Agencia Europea de Medicamentos, EMA).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda que adicional a las advertencias y precauciones establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos el interesado puede incluir las solicitadas, quedando de la siguiente manera:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Se han informado casos de hepatotoxicidad y hepatitis. Si esto ocurre, debe interrumpirse la administración y consultar al médico. Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, debe consultarse al médico. La Sala recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos estas nuevas advertencias y precauciones:

Se han informado casos de hepatotoxicidad y hepatitis. Si esto ocurre, debe interrumpirse la administración y consultar al médico. Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, debe consultarse al médico. (EMA 20 de noviembre de 2012)

3.2 SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. VIVERA

Expediente : 20093774
Radicado : 20181076155
Recibido CR: 02/05/2018
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica
Polvo.

Composición:
Lactobacillus rhamnosus GG - 5 X 10⁹ UFC.

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

Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103) puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea. Vivera® contiene *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103)

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2017, numeral 3.2.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:*

“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea”. Vivera® contiene Lactobacillus rhamnosus GG.

Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie Lactobacillus rhamnosus tiene actividad probiótica.

Acta No.10 de 2017, numeral 3.4.2., *Aclaraciones: Continuación de aclaración de concepto sobre algunas declaraciones de propiedades aceptadas para suplementos dietarios (acta 06 de 17 de julio de 2017 numeral 3.4.4).*

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, la Resolución 3096 de 2007 y las actualizaciones realizadas por los referentes internacionales, recomienda se ajusten las siguientes declaraciones así:

Lactobacillus rhamnosus ayuda a normalizar las funciones digestivas regenerando la flora intestinal. Vivera contiene Lactobacillus rhamnosus GG.

Acta No. 03 de 2018, numeral 3.1.2., *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración de la siguiente manera:*

Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y

disminuir el crecimiento de bacterias y virus causantes de la diarrea. Vivera contiene Lactobacillus rhamnosus GG”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:

“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus GG puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea. Vivera contiene Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)”.

3.2.2. COLAGENO HIDROLIZADO

Expediente : 20056023
Radicado : 2016107115
Recibido CR: 02/05/2018
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada sobre de 10g contiene: colágeno hidrolizado 10,0 g.

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

“Nutrición avanzada que ayuda a fortalecer su movilidad”

Antecedentes:

Acta 09 de 2016, numeral 3.2.1.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama:*

“El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno puede contribuir a una adecuada salud articular”

Respecto a la primera proclama se recomienda ajustarla, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 5 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, por cuanto el termino constante induce al uso indiscriminado del producto”.

Acta 10 de 2017, numeral 3.4.2.: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, la Resolución 3096 de 2007 y las actualizaciones realizadas por los referentes internacionales, recomienda se ajusten las siguientes declaraciones así:

El consumo regular de colágeno, junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a una adecuada salud articular. Gelicart® Colageno Hidrolizado contiene colágeno.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de la declaración solicitada por cuanto contraviene 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; y lo dispuesto en el numeral 8 del artículo antes mencionado el cual establece que la declaración debe enunciar si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud.

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 20181094389

Referencia : Homologación de forma farmacéutica.

Producto : *Rhodiola rosea* L.

Interesado : Natural Freshly

De la manera más atenta solicitamos a su despacho homologación de la forma farmacéutica tableta extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* L. (1.5-5:1) 200 mg, que fue aprobada según acta 03 de 2017, sea homologada y aprobada en la forma de cápsula dura con la misma concentración de raíces de *Rhodiola rosea* L., *lo anterior teniendo en cuenta que ambas presentaciones están en forma farmacéutica solida y la posología esta en forma de dosis unitaria.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluirá en la próxima publicación del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la forma farmacéutica cápsula dura para la preparación solicitada:

Cápsula dura: cada cápsula contiene extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* L. (1.5-5:1) 200 mg.

Adicionalmente, la Sala informa al interesado que el nombre científico actual de la planta es *Sedum roseum* (L.) Scop.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 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 15:00 horas del 06 de Junio de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

JOHAO COLMENARES PEDRAZA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD