

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

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**ACTA 05
REUNIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL**

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 24 de Abril de 2009
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas Dirección General - INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.3. RECURSO DE REPOSICION**
 - 2.4. ACLARACIONES**
 - 2.5. LLAMADO A REVISION DE OFICIO**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00AM se da inicio a la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum en la cual participan los doctores:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Giovanny Garavito Cárdenas

Antonio Luis Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

2.1.1. GUALANDAY CREMA

Expediente: 31376
Radicado: 2009019909
Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE
Forma Farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100g contienen: Extracto 1:1 de Gualanday (*Jacaranda caucana* - hojas) en alcohol al 36% 10g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición, Uso terapéutico, posología e inclusión en Normas Farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar lo relacionado con la concentración del extracto que se utilizará puesto que hay inconsistencias en lo anotado en la fórmula cuali-cuantitativa, la técnica de preparación y lo declarado en la etiqueta. Debe eliminarse en la etiqueta la leyenda relacionada con el destino de las utilidades de la venta del producto.

2.1.2. VENASTAT 50 mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente: 19993297
Radicado: 2009020671
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene: Extracto seco de semillas de Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum*) (5:1) Equivalente a glicosidos de triterpeno calculados como escina 50 mg) 290mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para autorización.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones deberán estar acordes con la normatividad vigente, el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos, y las relacionadas con el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales, Resolución 2834 de 2008; igualmente las contraindicaciones e interacciones.

La Sala considera, en relación con el inserto, que las declaraciones siguientes no deben incluirse en él: “piernas sanas por dentro y lindas por fuera”, “¿que hace que Venastat funcione?” (texto completo), “no todos los productos naturales con castaño de Indias te dan buenos resultados” (titulo del texto), la afirmación “dolor persistente: pueden ser várices”.

2.1.3. HELIOCARE

Expediente: 20003781
Radicado: 2009020952
Interesado: MEDIVELIUS FARMACÉUTICA S.A.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada Cápsula contiene 240mg de extracto de hojas secas de Calaguala (*Polypodium leucotomos*) y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre su concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica, condición de venta e inclusión en el listado de plantas aceptado, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El interesado aporta información a la sala estudiada en acta 07 del 2008, numeral 2,42, donde se emitió requerimiento. En acta 12 de 2008 la sala evalúa la respuesta al auto y emite el concepto (numeral 2.4.1): *"Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales acusa recibo de la información remitida por el interesado. Para la inclusión de la Planta en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el peticionario debe completar la información de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004"*. La sala no se pronuncia al respecto del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica lo conceptuado en el Acta 7 de 2008, ítem 2.2.4. y en el Acta 12 de 2008, ítem 2.4.1.

2.1.4. ALCACHOFA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 42951
Radicado: 2009019899

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL contiene: Alcachofa hojas frescas *Cynara scolymus* 1g.
Indicaciones: Colerético, Colagogo
Contraindicaciones y Advertencias: Lactancia. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia. en el folio 73 se establece como uso terapéutico colerético colagogo, como contraindicación lactancia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes y una dosis y frecuencia de administración 30 gotas 3 veces al día.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar el empleo de hojas frescas y no desecadas, la fórmula cuali-cuantitativa del producto en cuanto al volumen de agua a adicionar y la concentración final del mismo y justificar la posología sugerida. Adicionar en CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS “niños menores de 12 años”

2.1.5. SOLUCIÓN ORAL DE FLORES DE SAUCO

Expediente: 216876
Radicado: 2009019902
Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contiene extracto 1:1 de flores de Sauco (en alcohol del 36%), 10mL y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre su concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica, condición de venta e inclusión en el listado de plantas aceptado, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El interesado allega información para renovación del registro sanitario. El producto no ha sido evaluado por parte de la Sala especializada de la Comisión Revisora. Se encuentran ya autorizados SOLUCION ORAL: Extracto de flores y frutos de saúco (1:1 en alcohol al 25%) 20mL/100mL (Acta 30 de 1998), SOLUCION ORAL: Cada 100mL contienen extracto fluido de saúco 33.3mL equivalente a 1g de antocianinas. (Acta 41 de 2001 Para administración a niños mayores de tres años) y SOLUCION ORAL: Cada 100mL contienen extracto fluido de saúco 41mL equivalente a 0.5g de antocianinas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclararse si se emplean flores y frutos o solo flores dado que hay inconsistencia entre la composición expresada en la fórmula cuali-cuantitativa y anotado en la etiqueta. Debe eliminarse en la etiqueta la leyenda relacionada con el destino de las utilidades de la venta del producto.

2.1.6. GUARANÁ 400 mg. CÁPSULA

Expediente: 20003912
Radicado: 2009022466
Interesado: LABORATOTIO FITOMEDIC´S
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula dura contiene: Extracto seco de semillas de guaraná (*Paullinia cupana* L.) con un contenido de 22,0-26,0% de cafeína 400 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, uso terapéutico del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir en las etiquetas Indicaciones: Estimulante del Sistema Nervioso Central; Advertencias: no debe ser consumido concomitantemente con otras bebidas que contengan cafeína u otros estimulantes del Sistema Nervioso Central. Condición de Venta "Sin Fórmula Facultativa".

2.1.7. DIENTE DE LEÓN SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 42611
Radicado: 2009019904
Interesado: FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL LABFARVE
Forma farmacéutica: Solución Oral
Uso terapéutico: Diurético

Composición: Fórmula por cada 1ml: Diente de león hojas y raíces frescas 1g excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

la composición, uso terapéutico, posología e inclusión en normas del producto de la referencia. La solicitud se realiza ya que el interesado solicita renovación de registro sanitario y el producto no se encuentra en normas farmacológicas.

NOTA: De acuerdo a la fabricación del producto la composición correcta es: cada 1 ml. contiene: Extracto 1:1 en alcohol del 48% de hojas y raíces frescas de diente de león (*Taraxacum officinale*) 1 ml (ya que usa 0,5 ml de alcohol al 96%).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir en las etiquetas Interacciones: no consumir concomitantemente con otros diuréticos, consumirse con precaución en pacientes que requieran insulina u otros medicamentos hipoglicemiantes. Requiere supervisión médica en pacientes con terapia con anticoagulantes pues puede aumentar el riesgo de hemorragia. Se recomienda su inclusión en el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos.

2.1.8. AZUCENA

Expediente: 31374
Radicado: 2009019906
Interesado: FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL LABFARVE
Forma farmacéutica: CREMA
Indicaciones: Desmanchador de la piel
Contraindicaciones y advertencias: Uso externo, hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Composición: Cada 100g contiene: extracto 1:1 de azucena (en alcohol del 36%), 10ml y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre su concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica, condición de venta e inclusión en el listado de plantas aceptado, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El interesado allega información para renovación del registro sanitario. El producto no ha sido evaluado por parte de la Sala especializada de la Comisión Revisora. Se encuentra ya autorizado PREPARACIONES DE USO TOPICO: Cada 100g contiene Extracto con un contenido equivalente a 38g de Flores de azucena (Acta 65 de 1997).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica son coherentes. Se recomienda la inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos. La condición de venta es “venta Libre”. Debe eliminarse en la etiqueta la leyenda relacionada con el destino de las utilidades de la venta del producto.

2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.2.1. MACA 500 mg

Expediente: 20004505
Radicado: 2009029454
Interesado: LA SANTÉ VITAL LTDA
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada Cápsula de 500mg contiene: Harina de Raíz de Maca (*Lepidium meyenii* walp) 500mg, Tiamina 3mg, Riboflavina 3.4mg, Piridoxina (vitamina B6) 10mg, Zinc (a partir de 41.2mg de sulfato de zinc) 15mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Harina de raíz de Maca (*Lepidium meyenii* walp) como nuevo ingrediente en un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la harina de raíz de Maca en la concentración propuesta del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se justifica su inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.

2.2.2. MACA (*Lepidium meyenii* Walpers)

Radicado: 8062329
Interesado: GUSTAVO CACERES NODA
Forma Farmacéutica: Ingrediente de un suplemento dietario

El grupo de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales concepto referente a la especie MACA (*Lepidium meyenii* Walpers) como ingrediente de un suplemento dietario, de acuerdo a la información que para tal efecto anexa el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la Maca puede considerarse como ingrediente de un suplemento dietario siempre y cuando se emplee en concentraciones que constituyan un aporte nutricional importante.

2.2.3. CHROMIUM PICOLINATE 400mcg

Expediente: 19998244

Radicado: 2008113597
Interesado: Century International Corporation C.I. S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: picolinato de cromo equivalente a cromo 49,72mcg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar, si teniendo en cuenta el propósito de los Suplementos Dietarios, la composición cualicuantitativa del producto de la referencia podría clasificarse como Suplemento Dietario.

Antecedentes: Acta 06 del 2008, numeral 2.2.2. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza la consideración de este producto, hasta tanto se tenga respuesta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, acerca de la consulta formulada en Acta 06 del 2008, sobre el uso del picolinato de cromo, teniendo en cuenta algunas publicaciones que hacen referencia a los efectos secundarios del mismo.”*

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

2.2.4. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA

Expediente: 19918113
Radicado: 2008100351
Interesado: LABQUIFAR LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta de 450mg contiene: Hidrolizado de Proteína de Soya 100mg, Lecitina 10mg, Extracto de Malta 10mg, Jalea Real 10mg, Ácido Fólico 100mcg, Ácido Pantoténico 3mg, Biotina 75mcg, Niacina 7,15mg, vitamina A (Palmitato) 2650U.I., vitamina B1 0,45mg, vitamina B2 0,6mg, vitamina B6 1,05mg, vitamina B12 1,5mcg, vitamina C 20mg, vitamina D3 100U.I., vitamina E 5,0UI, Sulfato de Cobre 4,9mg (Cobre 1,25mg), Cromo Picolinato 569,8mg (Cromo 100mcg), Hierro Fumarato 24,3mg (Hierro 8mg), Manganeseo Sulfato 6,87mg (Manganeseo 2,5mg), Molibdeno Amonio 230mcg (Molibdeno 125mcg), Selenio Óxido 49,2mcg (Selenio 35mcg, Yoduro de Potasio 75,2mcg (Yodo 57,5mcg), Sulfato de Zinc 21,7mg (Zinc 7,5mg).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la presencia y aporte en la composición de producto del ingrediente Picolinato de Cromo en una cantidad de 569,8mcg (100mcg de Cromo).

Antecedentes: El interesado solicita la reclasificación del producto de la referencia con Registro Sanitario de ALIMENTO a SUPLEMENTO DIETARIO para dar cumplimiento a lo indicado en el Artículo 52 del Decreto 3249 de 2006. Existen algunos productos ya autorizados como Suplemento Dietario teniendo como único ingrediente Picolinato de Cromo entre otros SD2007-0000461 (Expediente 19973115) y SD2008-0000578 (Expediente 19983786). *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza la consideración de este producto, hasta tanto se tenga respuesta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, acerca de la consulta formulada en Acta 06 del 2008, sobre el uso del picolinato de cromo, teniendo en cuenta algunas publicaciones que hacen referencia a los efectos secundarios del mismo.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto.

2.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

2.3.1. CELLULIFEN

Expediente: 19991652
Radicado: 2009016851
Interesado: FEDCO S.A.
Forma Farmacéutica: Capsula

Composición: Cada Capsula por 600mg contiene: Bladderwrack-hojas (*Fucus vesiculosus*)-50mg, Grape Seed Extract(*Vitis vinifera*-semillas)-10mg, Red Clover -Flores (*Trifolium pratense*)-100mg, Psyllium Husk (*Plantago ovata*-semillas)-100mg, *lecithin* (fosfatidilcolina 35%)-150mg.

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 REPOSICION interpuesto por el interesado allegado con el radicado 2009016851.

Antecedentes: En acta 11 de 2008, la Sala Especializada de Productos Naturales NO RECOMENDO su clasificación como Suplemento Dietario puesto que la asociación de plantas *Fucus vesiculosus* tiene un uso desaconsejado, el *Trifolium pratense* y el *Plantago ovata* presentan actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones importantes y ninguna constituye fuente concentrada de nutrientes. El interesado en el RECURSO realiza una serie de observaciones al CONCEPTO de la Sala Especializada emitido en Acta 11 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se allega evidencia científica

nueva respecto al asunto. La legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los requisitos para ser registrado en uno u otro grupo. El trébol rojo es una planta medicinal rica en fito-estrógenos, empleada para tratar los síntomas de la menopausia. Hay evidencia (estudios *in vitro* y en animales) de que pueden presentarse interacciones con medicamentos que son biotransformados por las isoenzimas P450 CYP3A4; la especie es conocida por su contenido de cumarinas que pueden afectar los procesos de coagulación sanguínea y ser fuente de serias interacciones con fármacos anticoagulantes; una de las diversas referencias al respecto es: Thompson J. *Phytomedicine*. 2007. 14:153–59. Respecto a la especie *Plantago ovata*; no hay evidencia científica suficiente de que, en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica; más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. Las plantas medicinales presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo. En cuanto al *Fucus vesiculosus* existen diferentes reportes científicos donde se desaconseja su consumo por la posibilidad de aparición de efectos secundarios relacionados con la función tiroidea.

Por otra parte ninguna de las plantas en las concentraciones propuestas constituyen fuente concentrada de nutrientes. La Sala ratifica el concepto expresado en el numeral 2.22 del Acta 11 de 2008 y recomienda, en cuanto a los aspectos técnico-científicos, no aceptar el recurso de reposición interpuesto.

2.4. ACLARACIONES

2.4.1. UNGÜENTO DE ARNICA COMPUESTO

Expediente: 19982924
Radicado: 2008004859
Interesado: JORGE HELI CHARRY AVILES
Forma Farmacéutica: Ungüento

Composición: Cada 100 g contiene Extracto fluido [3:1] de hojas y flores de Árnica (Árnica montana) 10 g, Extracto fluido [3:1] de semillas de Ají [*Capsicum annum*] 8 g.

El grupo técnico de Productos 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 recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2007029551 de 10/12/2007, en la cual se negó el registro sanitario de acuerdo a concepto emitido en el Acta No 03 de 2007.

Antecedentes: En Acta 03 de 2007, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico ya que en su composición presenta ingredientes activos aislados con la misma actividad terapéutica que aportan las plantas.” Y en acta 03 de 2008, ítem 2.1.1.2: “CONCEPTO: Revisada la

documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto dado en el Acta 03 de 2007 del numeral 2.1.1.38 y sugiere seguir el trámite correspondiente para el producto mencionado en el numeral 4 del recurso de reposición a la resolución No. 2007029551 del 17 de enero de 2008.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 03 de 2008, ítem 2.1.1.2, y considera que el producto anotado en el numeral 4 del recurso de reposición, al cambiar su composición cuali-cuantitativa con respecto al inicial, constituye un nuevo producto, el cual debe iniciar los trámites correspondientes para el Registro Sanitario.

2.5. LLAMADO A REVISION DE OFICIO

2.5.1. En vista de las informaciones conocidas acerca de las actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones de Ginkgo Biloba y Panax Ginseng y teniendo en cuenta que estas plantas no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que las contengan.

Dada en Bogotá D.C a los veinticuatro (24) días del mes de abril de 2009.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ

Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora