



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

12 de MAYO de 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:30 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación del quórum:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Antonio Luis Mejía Piñeros

Secretaria Ejecutiva:

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta 03 del 31 de Marzo de 2010, Acta 04 del 14 de Abril de 2010 y Acta 05 del 30 de Abril de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CÁSCARA SAGRADA 390 mg

Expediente : 20007399
Radicado : 2009113009
Interesado : Nature's Sunshine Products INC

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Cáscara sagrada (corteza) (*Rhamnus purshiana*) 390 mg

Indicaciones: Se recomienda tomar 1 cápsula al día preferiblemente en las noches.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y en niños menores de seis años. Apendicitis o sospecha de apendicitis, obstrucción de las vías biliares o enfermedades del colon, ictericia grave.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009006993 de fecha 15 de Octubre de 2009, allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 11 de 2009, numeral 2.3.6 de fecha 17 de Septiembre de 2009, *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la concentración y la posología propuestas para el producto, puesto que están por encima de lo recomendado en textos oficiales de referencia. Se recomienda el uso de laxantes una sola vez al día, preferiblemente en las noches"*.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta del peticionario en cuanto a concentración y dosificación del producto.

Las contraindicaciones e interacciones deben ser las siguientes:



Contraindicaciones y precauciones:

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, ictericia grave. Embarazo, lactancia. Niños menores de 7 años. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina y vómito. En pacientes ancianos puede presentar debilidad, falta de coordinación e hipotensión ortostática.

Interacciones con otros medicamentos:

El consumo de preparaciones de cáscara sagrada potencia la actividad de heterósidos cardiotónicos como los digitálicos. Puede presentarse interacción, con diuréticos y antiácidos como cimetidina, famotidina y ranitidina. Puede presentarse disminución de la absorción de fármacos. La Sala recomienda la aceptación del producto.

3.1.2. NEUROESTRÉS SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20016442
Radicado : 2010014292
Interesado : NATURASOL

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada mL contiene: Extracto hidroalcohólico 1:1 de raíz y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) equivalente a 0,20 g de raíz y rizomas en alcohol etílico al 96%.

Indicaciones: Sedante.

Contraindicaciones y Advertencias:

No prolongar su uso por más de dos meses, debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

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, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión del producto fitoterapéutico en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.



Antecedentes: Se encuentran aprobadas en Actas de Comisión las siguientes composiciones: Acta 24/1997 “cada 100 mL contiene 50 ml de extracto fluido de raíz de Valeriana”. Acta 14 /2005 “cada 100 mL contiene 2 g de extracto seco estandarizado de raíces de valeriana (equivalente a 16 mg de ácido valerénico)”. Acta 01/2007 “cada 100 mL de extracto contiene valeriana raíz 10 g”. Acta 11 /2008 “cada 100 mL contiene: extracto hidroglicólico 1:1 DE RAIZ y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis*) equivalente a 20 g”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto.

La Sala recomienda que el interesado reconsidere el nombre del producto dado que no se ajusta a términos de moderación científica lo que puede generar confusión en el consumidor o un uso indiscriminado.

3.1.3. POMADA JES-VIEDAS

Expediente : 20016521
Radicado : 2010015299
Interesado : JESÚS ANTONIO VIEDA SALAZAR

Forma farmacéutica: Ungüento Tópico

Composición: Cada 100 g contiene: Aceite de Hamamelis (*Hammamelis virginiana*) 2 g; aceite de caléndula (*Caléndula officinalis* L) 2 g.

Indicaciones:
Cicatrizante, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Uso externo.

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 e inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las partes aprobadas de las plantas son las flores de *Caléndula officinalis* y las hojas de *Hammamelis virginiana*, el petitionario debe sustentar el uso del aceite de las plantas para la indicación propuesta.



3.1.4. VALERIAN CÁPSULAS

Expediente : 20009654
Radicado : 2010015656
Interesado : Nature's Sunshine Products INC

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Valeriana raíz polvo (*Valeriana officinalis* L.) 410 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No.2009007607 de acuerdo al Acta 12 del 2009 numeral 2.2.3.

Antecedentes: Acta 12 del 2009, numeral 2.2.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al peticionario demostrar la ventaja en lo relacionado con la absorción de un polvo frente a un extracto, puesto que en la mayoría de los productos elaborados con esta planta se utilizan los extractos o las tinturas y no el polvo de la raíz. 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 considera satisfactoria la respuesta en cuanto al uso de extracto de raíz de Valeriana y no de polvo de la raíz. Revisada la fórmula maestra del lote estándar se observa que la concentración por cápsula no corresponde a la anotada en la fórmula maestra para cada cápsula. El peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración del producto.

3.1.5. CASTAÑO DE INDIAS

Expediente : 20016624
Radicado : 2010016534
Interesado : PROFINAT

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* - semillas secas y molidas) 300 mg.



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 el uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión de la preparación farmacéutica en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al peticionario demostrar la ventaja en lo relacionado con la absorción de un polvo frente a un extracto, puesto que en la mayoría de los productos elaborados con esta planta se utilizan extractos estandarizados y no el polvo de las semillas. 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.

Las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para el Castaño de indias.

3.1.6. SAGE CÁPSULAS (*Salvia officinalis* L)

Expediente : 20008094
Radicado : 2009115304
Interesado : Nature's Sunshine Products INC.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Salvia (*Salvia officinalis* L. - parte utilizada Hojas) 330,0 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No.2009006954 de acuerdo al acta 11 del 2009 numeral 2.3.8.

Antecedentes:

El concepto emitido en Acta 11 de 2009, numeral 2.3.8: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la concentración y posología*



propuestas para el producto puesto que éstas son inferiores a las recomendadas en los documentos de referencia”.

El concepto emitido en el Acta 33 del 2002; numeral 2.2.2

“2.2.2 SALVIA:

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas.

COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene salvia polvo (*salvia officinalis*) 250 mg.

INDICACIONES:

En inflamaciones e infecciones de las mucosas bucofaríngeas (gingivitis, estomatitis, faringitis), y por vía interna en caso de sudoración excesiva. Tratamiento de trastornos dispépticos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El aceite esencial puro y los extractos alcohólicos no deberían utilizarse durante el embarazo y la lactancia debido a la presencia de tujona. A dosis elevadas o en tratamientos prolongados pueden resultar neurotóxico y puede generar convulsiones epiléptiformes.

Por vía tópica puede producir irritaciones cutáneas.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta es satisfactoria, el suministro del producto en número alto de cápsulas en cada toma no es el más adecuado.

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.

La Sala recomienda la aceptación del producto.

3.1.7. ANTAX - SUSPENSIÓN DE CALÉNDULA

Expediente : 224006
Radicado : 2009117309
Interesado : Laboratorios Funat S.A.



Forma farmacéutica: Suspensión oral

Composición: Cada 100 mL contiene 20 mL de extracto fluido de flores de caléndula (1:1 en etanol de 20 G.L.)

Indicaciones:

Antiinflamatorio

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, usar bajo supervisión médica durante el embarazo y en menores de 15 años.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto 2009005885 del 4 de septiembre de 2009, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 10 de 2009 Numeral 2.2.11: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración propuesta ya ha sido aceptada en Normas Farmacológicas (acta 33 de 1998/ acta 01 de 1999). El peticionario deberá justificar la posología sugerida ya que excede lo aceptado; debe justificar la inclusión del Caolín en la concentración propuesta en la formulación del producto.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada. El peticionario debe agregar las interacciones con otros medicamentos que se encuentran anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la Caléndula.

La Sala recomienda la aceptación del producto.

3.1.8. SOLUCIÓN TÓPICA DE GUALANDAY

Expediente : 20015015
Radicado : 2009135095
Interesado : Laboratorios Medick LTDA.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 en alcohol al 42% de polvo de hojas de gualanday (*Jacaranda caucana*) 19,72 g.

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, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la planta presente en el producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto.

3.1.9. CÁPSULAS DE FURUNBAO

Radicado : 09108405 del 17/12/2009
Alcance al Radicado : 10018017 del 17/03/2010
Interesado : Salud Integral Luar -SILUAR LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación farmacológica del producto Cápsulas de furunbao, importado por la empresa Salud Integral Luar Ltda. – Sigla SILUAR LTDA. de la República Popular China y producido allí por la firma Shangqiu City Furuishi Nutritions Food Co. Ltda. En la ciudad de Shangqiu.

Para el efecto adjuntan el certificado sanitario y el certificado de evaluación de los productos expedidos por la oficina federal de Salud Pública de la provincia Henan China, el informe de pruebas del producto expedido por el Centro de Prevención de Enfermedades de la ciudad de Shangqiu. La descripción del producto y el informe de composición del producto Cápsulas de Furunbao.

Adjuntan también el certificado de existencia y representación legal de la compañía, la autorización como agentes exclusivos en Colombia para importar, distribuir y vender sus productos, la literatura sobre los componentes naturales del producto, la muestra para su examen y la ficha técnica en mg.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 7 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a presentación,



traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2. ASOCIACIONES

3.2.1. EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*) Hoja, SAUCO (*Sambucus nigra* L.) Flores y fruto. TOTUMO (*Crescentia cujete*) Fruto y Propóleo

Radicado : 10022402 del 06/04/2010

Interesado : ORLANDO AUGUSTO MEDINA MOTTA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales incluir la asociación en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*) Hoja, SAUCO (*Sambucus nigra* L.) Flores y fruto. TOTUMO (*Crescentia cujete*) Fruto y PROPÓLEO. Acerca del producto en la asociación propuesta, con base en plantas medicinales de uso tradicional, con la siguiente información:

COMPOSICION: Cada 100 mL de solución contienen:

Aceite de Eucalipto (*Eucalyptus globulus*) 0.120 ml

Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 30%

Extracto 1:1 de Flores de Saúco (*Sambucus nigra* L.) 0.750 ml

Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 30%

Extracto 1:1 de Pulpa de Totumo (*Crescentia cujete*) 10.000 ml

Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 30%

Extracto 1:1 de Propóleo 0.075 ml

Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 70%

• **EUCALIPTO:** *Eucalyptus Globulus* L.

Parte de la planta utilizada: Hojas

Evidencia de uso tradicional entre otros: Expectorante, febrífugo, mucolítico, antiséptico

Modo de empleo: Oral

Indicaciones. Uso interno: Expectorante



- **SAUCO:** Sambucus nigra L

Parte de la planta utilizada: Flores

Evidencia de uso tradicional entre otros: Expectorante, febrífugo, para calmar la tos, sinusitis y sudoríficas.

Modo de empleo: Oral

Indicaciones. Uso interno: Expectorante

- **TOTUMO:** Crescentia cujete

Parte de la planta utilizada: Fruto

Evidencia de uso tradicional entre otros: Tratamiento de afecciones respiratorias, resfrío, tos

Modo de empleo: Oral

Indicaciones. Uso interno: Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves

INDICACIONES: Producto natural indicado como Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves, Expectorante

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

ADVERTENCIAS: No utilizar en enfermedades graves hepáticas o renales

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

FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral

DOSIFICACION: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 cucharada tres veces al día

Venta Libre

Por favor tener en cuenta que:

- Los principios activos de la asociación propuesta: Eucalipto (*Eucalyptus globulus*) Hoja, Saúco (*Sambucus nigra* L.) Flores y Fruto. Totumo (*Crescentia cujete*) Fruto y Propóleo están incluidos en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para la asociación propuesta se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la asociación propuesta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Las indicaciones de la asociación son:
Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

Las contraindicaciones son las siguientes:
Embarazo y lactancia, inflamaciones del tracto gastrointestinal o de las vías biliares, insuficiencia hepática, hipersensibilidad a los componentes de las plantas y del propóleo. El aceite de eucalipto presenta toxicidad en dosis mayores de 3 mL, dosis entre 4 y 5 mL han resultado fatales.

3.2.2. EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*) Hoja, MALVA (*Malva silvestris*) Hojas y Flores, ROMERO (*Rosmarinus officinalis*) Hojas y Flores.

Radicado : 10022403 del 06/04/2010
Interesado : ORLANDO AUGUSTO MEDINA MOTTA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales incluir la asociación en el Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*) Hoja, MALVA (*Malva silvestris*) Hojas y Flores. ROMERO (*Rosmarinus officinalis*) Hojas y Flores. Acerca del producto en la asociación propuesta, con base en plantas medicinales de uso tradicional, con la siguiente información:

COMPOSICION: Cada 100 mL de solución contienen:

Aceite de Eucalipto (<i>Eucalyptus globulus</i>)	5 ml
Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 30%	
Extracto 0.2:1 de Hojas y Flores de <i>malva</i> (<i>Malva silvestris</i> .)	5 ml
Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 30%	
Extracto 0.2:1 Hojas y Flores Romero (<i>Rosmarinus officinalis</i>)	5 ml
Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 30%	



- **EUCALIPTO:** *Eucalyptus Globulus L.*
Parte de la planta utilizada: Hojas
Evidencia de uso tradicional entre otros: Expectorante, febrífugo, mucolítico, antiséptico
Modo de empleo: Oral
Indicaciones. Uso interno: Expectorante
- **MALVA:** (*Malva silvestris.*)
Parte de la planta utilizada: Hojas y Flores
Evidencia de uso tradicional entre otros: Tratamiento de la bronquitis, Expectorante
Modo de empleo: Oral
Indicaciones. Uso interno: Expectorante
- **ROMERO:** (*Rosmarinus officinalis*)
Parte de la planta utilizada: Hojas y Flores
Evidencia de uso tradicional entre otros: Antiespasmódico
Modo de empleo: Oral
Indicaciones. Uso interno: Antiespasmódico



INDICACIONES: Producto natural indicado como Expectorante y Antiespasmódico,

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

ADVERTENCIAS: No utilizar en enfermedades graves hepáticas o renales

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

FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral

DOSIFICACION: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 cucharada tres veces al día

Venta Libre

Por favor tener en cuenta que:

- Los principios activos de la asociación propuesta: Eucalipto (*Eucalyptus globulus*) Hojas, Malva (*Malva silvestris*.) Hojas y Flores. Romero (*Rosmarinus officinalis*) Hojas y Flores están incluidos en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para la asociación propuesta se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- Que la asociación propuesta se encuentra incluida en el listado oficial de Plantas Medicinales Aprobadas con fines Terapéuticos en la sección de Asociaciones Aprobadas según el acta 01 de 2007 con las mismas indicaciones

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no es aconsejable la asociación de dos plantas con actividad expectorante y una con actividad antiespasmódica, por lo tanto no se recomienda la inclusión de la asociación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2.3. ANAMÚ (*Petiveria alliacea*), PRONTO ALIVIO (*Lippia alba*), EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*).



Radicado : 10022400 del 06/04/2010
Interesado : ORLANDO AUGUSTO MEDINA MOTTA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales incluir la asociación en el Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos ANAMÚ (*Petiveria Alliacea*), PRONTO ALIVIO (*Lippia Alba*), EUCALIPTO (*Eucalyptus globulus*). Acerca del producto en la asociación propuesta, con base en plantas medicinales de uso tradicional, con la siguiente información:

COMPOSICION: Cada capsula de 500mg contienen:

Extracto Seco 2 : 1 de Planta completa Anamu (<i>Petiveria Alliacea</i>)	166.6 mg
Extracto Seco 2 : 1 de Partes aéreas Pronto Alivio (<i>Lippia Alba</i>)	166.6 mg
Extracto Seco 2 : 1 de Hojas de Eucalipto (<i>Eucalyptus Globulus</i>)	166.6 mg

- **ANAMU:** *Petiveria Alliacea* L.

Parte de la planta utilizada: planta completa, especialmente hojas.

Evidencia de uso tradicional entre otros: tratamiento de estados gripales, inflamaciones e infecciones bacterianas, antiespasmódico, analgésico, sudorífico, sedante, antitusivo, antipirético (Gupta M., 1995).

Modo de empleo: oral y tópico

Indicaciones. Uso interno: Coadyuvante en el tratamiento de procesos inflamatorios

- **PRONTO ALIVIO:** *Lippia alba*,

Parte de la planta utilizada: partes aéreas.

Evidencia de uso tradicional entre otros: sedante, febrífugo, gripe, tos, analgésico, expectorante

Modo de empleo: oral y tópico

Indicaciones. Uso interno: Sedante

- **EUCALIPTO:** *Eucalyptus Globulus* L.

Parte de la planta utilizada: Hojas

Evidencia de uso tradicional entre otros: Expectorante, febrífugo, mucolítico, antiséptico

Modo de empleo: Oral

Indicaciones. Uso interno: Expectorante

INDICACIONES: Producto natural indicado como Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves, coadyuvante en el tratamiento sintomático del resfriado común, Expectorante

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

ADVERTENCIAS: No utilizar en enfermedades graves hepáticas o renales



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

FORMA FARMACEUTICA: Capsulas

DOSIFICACION: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 o 2 Capsulas tres veces al día

Venta Libre

2. Conceptuar sobre su presentación: Extracto Seco en una capsula

0

Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)

- Que el Anamu (*Petiveria Alliacea*) esta incluido en el listado de Plantas Medicinales Aprobadas con fines Terapéuticos según acta 07 de 2000.
- Que el Prontoalivio (*Lippia Alba*) fue incluido en la ampliación del listado de plantas medicinales aprobadas en Enero de 2008, con uso terapéutico sedante.
- Que el Eucalipto (*Eucaliptus globulus*,) esta incluido en el listado de Plantas Medicinales Aprobadas con fines Terapéuticos según acta 05 de 1999 y 03 de 2002, con uso terapéutico Expectorante.
- Que según los usos Etnomédicos encontrados en las fuentes bibliográficas oficialmente aceptadas por el Invima (Plantas Medicinales Iberoamericanas) cada uno de los compuestos de la asociación propuesta es utilizado ampliamente desde hace varias décadas, en diferentes países de nuestro continente, incluido Colombia, para el manejo sintomático del resfriado común y de las afecciones respiratorias leves, entre otras. (se anexa fotocopia)
- Que si bien la asociación propuesta no tiene estudios científicos que la sustenten, si se tiene la evidencia menor que brinda el uso tradicional de varios países latinoamericanos, por varias decadas, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada que se anexa.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales los tres compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia)
- Que los principios activos de un producto fitoterapéutico, elaborado a partir de plantas medicinales o asociaciones entre sí, cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y que en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la racionalidad de la asociación de tres plantas



con actividades farmacológicas diferentes en un solo producto.

La Sala no aprueba la inclusión de la asociación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3. CONSULTAS

3.3.1. ARTROACTIVE

Radicado : 10019667 del 24/03/2010
Interesado : Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

En atención al radicado INVIMA 10004426 del 27/01/2010 dirigido a la Sala Especializada Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA, relacionado con emitir concepto sobre la viabilidad de clasificación del producto ARTROACTIVE como alimento, les informamos que durante el desarrollo de la Pre-sala 03 de 2010 de la SEABA, se consideró que la solicitud debía ser estudiada y conceptuada por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales quien es la encargada de atender los temas de Suplementos Dietarios.

Motiva el re-direccionamiento de la consulta, que en la información allegada por el interesado se menciona que el producto se comercializa en presentación farmacéutica (cápsulas), el fin buscado con el consumo de éste es atender la “afectación articular del deportista” y que hacen parte de su composición diferentes mucopolisacáridos como la glucosamina y la condroitina.

CONCEPTO: La documentación enviada es de muy mala calidad, y algunos documentos son ilegibles. Por consiguiente, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se abstiene de rendir concepto sobre este producto.

3.4. VARIOS

3.4.1. CIRUELAX JALEA

Radicado : 10024479 del 13/04/2010
Interesado : MÓNICA ALEXANDRA LOMBA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales le sea aclarada, cuál es la concentración aprobada de los excipientes de ciruela, uvas pasas y aceite de linaza, utilizados en una jalea fitoterapéutica, la cual fue aprobada por la Comisión Revisora en el Acta 15 del 2004. Donde no queda establecida la cantidad. El producto aprobado CIRUELAX JALEA Expediente 19942813, donde el interesado es PROCAPS S.A.



CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no es competencia de esta Sala pronunciarse sobre la solicitud hecha por el peticionario.

3.4.2. LEMONGRIP

Radicado : 10019839 del 25/03/2010
Respuesta al Radicado : 09108324 del 17/12/2009
Interesado : PROCONAT E.U.

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral
Composición: Cada 100 g contiene 1,67 g de extracto pulverizado de raíz Equinacea (*Echinacea purpurea* L.). Cada sobre de 15 g contiene 250 mg de extracto pulverizado de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.)

Posología: Según criterio médico.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Modo de uso: Disolver el contenido de un sobre en un pocillo con agua caliente (60°C)

Presentación: Sobre sachet x 15 g, caja por 10 sobres.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

Antecedentes: Acta 37 de 2004 en el numeral 2.2.6., "CONCEPTO: Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia. La única indicación aprobada es coadyuvante en el tratamiento del resfriado común. El tratamiento debe ser iniciado tan pronto se inicien los síntomas. No usar por más de una semana. Las contraindicaciones y advertencias son: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, en pacientes con historia de alergia a esta planta o similares, ; pacientes con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. La condición de venta es con fórmula médica.

Para la evaluación farmacéutica debe presentar la estandarización con base en el contenido de polisacáridos y otros componentes sugeridos como marcadores"

Que mediante Radicado 08074193 de 11/28/08, Proconat E.U. solicitó a la honorable Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación e inclusión



de la nueva forma farmacéutica para el producto Lemongrip, manteniendo la dosis aprobada en el acta 37 de 2004.

Que mediante Acta 4 del 16 de abril de 2009, numeral 2.1.9 la honorable sala respondió a la solicitud, con los siguientes requerimientos: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que esta no es suficiente para emitir concepto; el peticionario debe allegar evidencia del desarrollo técnico-científico que llevó a la selección de la forma farmacéutica propuesta; demostrar la solubilización de los activos con el empleo de la nueva forma farmacéutica; aclarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto y allegar evidencia científica respecto a la determinación de la posología. Debe retirarse de las CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS propuestas el texto “El tratamiento debe ser iniciado tan pronto se inicien los síntomas”*

Que mediante radicado 09108324 de 17/12/2009, proconat E.U. dio respuesta a los requerimientos solicitados por la Honorable Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, amplia y suficientemente, todos y cada uno de los cuestionamientos solicitados.

Que mediante Acta 1 del 10 de febrero de 2010 numeral 2.1.12 la Honorable Sala respondió a la solicitud con los siguientes requerimientos:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la parte de la planta utilizada en la elaboración del extracto y la relación extracto material vegetal seco.

La condición de venta es: bajo fórmula médica.

No se recomienda la aceptación del producto hasta tanto el interesado suministre la información solicitada.”

Considerando: Que la dosis es la misma aprobada mediante acta 37 de 2004, para un extracto oficial de Equinacea (*Equinacea purpurea* L.), la solicitud se basa en la aprobación de una nueva forma farmacéutica.

Que esta forma farmacéutica es comercialmente muy difundida en Colombia, en productos destinados para el tratamiento sintomático del resfriado común, y comercialmente esta forma farmacéutica nos permitiría ser competitivos en el nicho de mercado, permitiendo mayores opciones terapéuticas a los pacientes.

Se permite dar respuesta a los nuevos requerimientos solicitados:

1. Aclarar la parte de la planta utilizada en la elaboración del extracto



En el anexo 1 se allega el certificado de análisis de la materia prima utilizada, en el que se expresa claramente que la parte usada es Raíz de *Equinacea purpurea* L., asunto que no difiere de sus intenciones ya que desde un principio han expresado su deseo de incluir la forma farmacéutica a partir de una materia prima ya aprobada en las normas farmacológicas.

2. Aclarar la relación extracto material vegetal seco

Nuestro proveedor nos aclara que para que sea viable un contenido de polifenoles no menor al 4%, tal y como se puede evidenciar en el anexo 1 (Certificado de análisis), es necesario asegurar una relación entre el material vegetal seco y el extracto en polvo (en ese orden) entre 2:1 y 8:1, lo anterior a partir de las discusiones planteadas en el Pharmacopeial fórum Vol 30 No. 2, en el sentido en que el fabricante tomó esta especificación para estandarizar el extracto usado.

Por todo lo anterior muy respetuosamente solicitan a la Sala se apruebe la forma farmacéutica “Polvo para reconstruir a solución oral (Sobre)”, teniendo en cuenta que esta especie vegetal en la dosis y forma primaria del extracto, ya se encuentra aprobada en el Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos expresa en normas farmacológicas, en otra presentación y otra forma farmacéutica.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada no es satisfactoria en lo relacionado con la relación planta seca – extracto del extracto que se va a utilizar en el producto, por consiguiente la Sala no recomienda la aprobación del producto.

3.4.3. DULCOFIBRA®

Radicado : 10011307 del 22/02/2010
Expediente : 20009423
Interesado : Boehringer Ingelheim

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición: Glucomannan, fibra soluble obtenida en un 100% de los tubérculos de una planta japonesa conocida como konjac (*Amorphophallus konjac*).

El interesado da respuesta al concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora al Radicado 09079206 del Acta 13 de 2009, numeral 2.3.4:



“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora encuentra que algunas de las afirmaciones presentadas por el peticionario no están sustentadas en los documentos que referencia; conceptúa que la declaración no debe presentar información que confunda; y debe permitir al público entender la información proporcionada y el significado de la misma. La declaración debería ser: “El glucomannan es obtenido 100% de los tubérculos de Konjac japonés y aporta fibra para favorecer el funcionamiento normal del intestino”.

Con el objeto de acoger el concepto de la Comisión Revisora, el interesado formula una opción donde aparezca el claim solicitado:

“100% fibra natural que tomada con regularidad ayuda a mantener el funcionamiento normal del intestino” señalado con un asterisco (*) al final de la frase y colocando el concepto **“El glucomannan es obtenido 100% de los tubérculos de Konjac japonés y aporta fibra para favorecer el funcionamiento normal del intestino”**.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la proclama **“100% fibra natural que tomada con regularidad ayuda a mantener el funcionamiento normal del intestino”**, no se acepta puesto que el producto no está constituido 100% de fibra natural, sino que tiene otros componentes. Los demás descriptores deben cumplir con lo establecido en la Resolución 3096 de 2007.

3.4.4. CALMEZIN

Radicado : 10023132
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Registro Sanitario : SD2009-0001208
Composición: L-Teanina 200 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el estudio y la aprobación de la siguiente proclama para el producto Calmezín (cápsulas de L-Teanina 200 mg), la cual sustentan con las referencias bibliográficas anexas:

PROCLAMA: *“Una alimentación saludable y un programa regular de ejercicio físico, junto con el consumo de 200 mg de L-Teanina 1 a 2 veces al día, produce un efecto relajante que puede ayudar a aliviar el estrés emocional”.*



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto está constituido por un compuesto aislado que tiene actividad farmacológica y efectos secundarios demostrados en los soportes enviados por el peticionario y otras publicaciones relacionadas.

El producto no debería estar clasificado como suplemento dietario y la Sala recomienda que se llame a revisión de oficio.

3.4.5. PHASEOLUS VULGARIS 500 mg TABLETAS

Radicado : 2010017092
Expediente : 20016688
Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente proclama para el producto Phaseolus Vulgaris 500 mg Tabletas:

“El uso de 1500 mg de Phaseolus Vulgaris há demostrado que ayuda a La inhibición parcial de La absorción de Carbohidratos y por lo tanto, acompañado de una dieta balanceada, más ejercicio puede contribuir a la reducción de peso”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto por ser un suplemento dietario no debe llevar proclama sobre un efecto terapéutico. La Sala no recomienda la aceptación de esta proclama.

Por otra parte, la Sala considera que el producto Phaseolus Vulgaris 500 mg Tabletas, no constituye una fuente concentrada de nutrientes y además tal como lo sugiere el peticionario en la solicitud de proclama tiene una actividad farmacológica, por lo tanto el producto debe llamarse a revisión de oficio.

3.4.6 REUNION CON FUNCIONARIOS DEL JARDÍN BOTÁNICO JOSÉ CELESTINO MUTIS:

Se realiza reunión con funcionarios del Jardín Botánico José Celestino Mutis, donde presentan el proyecto realizado en esta institución sobre el estudio de especies con posibles actividades farmacológicas, los miembros de la Sala explican que deben cumplir con los requisitos establecidos en los Decretos 2266 Artículos 27, 28 y 29 y 3553 de 2004, para la inclusión de estas especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y para



la inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se debe presentar una monografía de la planta, la cual debe incluir: nombre científico, sinónimos del nombre de la planta, parte de la planta a utilizar, principales constituyentes, usos tradicionales, estudios farmacológicos que se han realizado, contraindicaciones e interacciones, posibles usos terapéuticos, estudios de toxicidad aguda y sub-crónica.

Siendo las 16:00 del 12 de mayo de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria 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

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