

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

03 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO**
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.4. CONSULTAS**
 - 3.5. VARIOS**

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:

Dra.	María Janeth Ruíz Suárez	- Virtual
Dr.	Juan Sebastián Sabogal Carmona	- Presencial
Dr.	Ricardo Gaitán Ibarra	- Presencial
Dr.	Ramiro Fonnegra Gómez	- Presencial

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 del 06 de agosto de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. GARLIC 5000 mg

Expediente : 20079772
Radicado : 2014087425
Interesado : Healthy America Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: Aceite de ajo (500:1), equivalente a 5000 mg de bulbos frescos de *Allium sativum* 10 mg.

Uso terapéutico:
Hipotensor. Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias y en la profilaxis de la teroescclerosis.

Contraindicaciones y Advertencias:
Embarazo y lactancia. Antihipertensivos. Hipertiroidismo. Terapia anticoagulante. Hemorragias activas pre y post operatorias. Trombocitopenia.

Posología:
Adultos. Tomar una cápsula al día.

Condición de comercialización:
Venta sin fórmula facultativa.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe suministrar información que justifique la cantidad de aceite de ajo por cápsula (10 mg), ya que ésta cantidad supera la dosis diaria permitida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (2 – 5 mg).

3.1.2. ANSIX

Expediente : 20049096
Radicado : 2014078757 / 2013147810
Interesado : Biotecnik S.A.S.

Forma farmacéutica:
Grageas.

Composición:

Cada gragea contiene: Extracto de valeriana (0,3% equivalente a 0,48 mg de ácido valeriánico) - 160 mg, Extracto de toronjil 4% (equivalente a 3.2 mg de ácido resmarínico) – 80 mg y Extracto de *passiflore* 0,3% (equivalente a 0,6 mg de Vitexin) – 200 mg.

Uso terapéutico:

Sedante e hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al auto No. 201404996 del 6 de Julio

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de 2014, allegada con el radicado de la referencia sobre el cambio de la condición de venta del producto de venta con fórmula facultativa a venta libre.

Antecedentes:

En Acta No. 11 de 2012 la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptúo que los productos que en su composición contengan: Valeriana officinalis y/o Passiflora incarnata, su condición de venta es con fórmula facultativa.

Acta No. 03 de 2014 numeral 3.3.4: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación allegada ratifica lo manifestado en actas anteriores en relación a que la valeriana puede inducir síndrome de abstinencia (folios 45 y 46):*

“También se evidenciaron casos de síndrome de abstinencia y delirio al interrumpir la administración de valeriana que había sido consumida en grandes dosis por muchos años”

Incumpliendo el numeral 7 del artículo 1 de la Resolución 0886 de 2004:

“7. No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.”

Por lo anterior, la Sala ratifica los conceptos emitidos en actas anteriores, en el sentido de que la condición de venta es con fórmula médica.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria dado que el interesado no allega información adicional que justifique el cambio de condición de venta del producto de la referencia.

El interesado puede claramente verificar que en la documentación que él suministra, específicamente el estudio técnico del departamento de farmacia de la Universidad Nacional, en el folio 45 y 46 se puede leer textualmente: *También se evidenciaron casos de síndrome de abstinencia y delirio al interrumpir la administración de valeriana que había sido consumida en grandes dosis por muchos años.*

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Los criterios diagnósticos actualmente utilizados dados por la clasificación internacional de enfermedades (CIE 10) y la sociedad americana de psiquiatría en su manual diagnóstico y estadístico de enfermedades mentales (DSM V) incluye el síndrome de abstinencia entre uno de los factores para diagnosticar dependencia.

Esta Sala ha manifestado previamente que la normatividad vigente en Colombia para la clasificación de la condición de venta de un producto fitoterapéutico, se basa en la Resolución 0886 de 2004.

Para el caso particular de los productos fitoterapéuticos con Valeriana se incumple el siguiente criterio para poder ser clasificado como de venta libre:

“Criterio 7. No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.”

Por lo anterior, la Sala ratifica los conceptos emitidos en actas anteriores, en el sentido de que la condición de venta es con fórmula médica.

3.1.3. TESALIN® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20077169
Radicado : 14073242
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: Extracto de hojas de *Petasites hidridus* (40,0-17,8) mg. Estandarizado en petasinas 8 mg.

Uso terapéutico:
Para el tratamiento de síntomas de rinitis alérgica (fiebre de heno) al igual que síntomas relacionados en ojos, nariz y garganta.

Contraindicaciones:

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

No se debe tomar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Advertencias:

Casos muy extraños de daño hepático incluyendo algunos casos serios han sido observados en asociación con preparaciones que contienen un extracto de CO₂ hecho de las raíces de *Petasites hybridus*. Sin embargo, no se puede descartar un efecto dañino al hígado del extracto de CO₂ hecho de hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339), que está presente en el Tesalin® N. Durante el tratamiento los doctores y pacientes deben por lo tanto buscar signos tempranos de daño hepático como dolor abdominal superior, pérdida de apetito, ictericia, ictericia ocular entre otros.

No hay resultados de estudios clínicos propios con pacientes que tengan una función renal o hepática disminuida. Para estos pacientes se recomienda por lo tanto que la preparación sea tomada con precaución y bajo supervisión médica.

Precauciones especiales:

Se recomienda precaución en la ingesta durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros productos medicinales o con alimentos o estimulantes. Estudios farmacológicos in vitro con test de sistema intestinal (CaCo-2 células) demostró que el extracto utilizado de las hojas de *Petasites hybridus* (Ze 339) no induce la expresión genética de MDR1 y CYP3A4. La actividad genética del hígado también permanece sin cambios. Es decir no induce ni inhibe. Las siguientes enzimas fueron estudiadas hasta ahora: CYP2E1, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C19, CYP3A4 and CYP2C9. De los resultados de estos estudios, interacciones con otros medicamentos no son esperadas

Posología y grupo etario:

La dosis usual para adultos y adolescentes desde los 12 años es 2 tabletas recubiertas distribuidas durante el día. En caso de exposición severa al polen la dosis puede ser aumentada a 3 veces una tableta recubierta, si se requiere. Las tabletas recubiertas deben ser tragadas enteras sin masticar y con agua. La ingesta de las tabletas no depende de la hora del día o los alimentos

Condición de comercialización:

Venta libre.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 07 del 2014 numeral 3.2.3.

Antecedentes:

Acta No. 07 del 2014 numeral 3.2.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe adjuntar el certificado de clasificación botánica, dado que lo anexado en el folio 13 no corresponde a un certificado expedido por un herbario oficial.*

Debe allegar la documentación relacionada (certificados de análisis) con la estandarización a petasinas en el extracto y en el producto, además de la cuantificación de alcaloides pirrolizidínicos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 07 del 2014 numeral 3.2.3, no es satisfactoria dado que no se adjunta el certificado de clasificación botánica expedido por un herbario oficial siendo lo anexado una certificación del producto.

Aunque la concentración de alcaloides pirrolizidínicos puede ser reducida durante el procesamiento, se han presentado casos de toxicidad hepática, que cuestionan su seguridad¹. La especie *Petasites hybridus* ha sido clasificada como tóxica por el National Institute of Environmental Health Sciences².

¹ World Health Organization-WHO. (2012). Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *WHO Pharmaceuticals Newsletter* No. 4, pag. 10.

Ożarowski M., Przystanowicz J., Adamczak A. 2013. Phytochemical, pharmacological and clinical studies of *Petasites hybridus* (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb. A Review: Phytochemical, pharmacological and clinical studies of *Petasites hybridus* (L.) P. Gaertn., B. Mey. & Scherb. A Review. *Herba Polonica* **59**(4):108-128.

² National Toxicology Program. (2009). Chemical Information Review Document for Butterbur (*Petasites hybridus*, ext.) [CAS No. 90082-63-6]. Supporting Nomination for Toxicological Evaluation. *National Institute of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health, U.S Department of Health and Human Services.*

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.4. ACEITE DE RICINO

Expediente : 20064670
Radicado : 2014047393
Interesado : Laboratorio El Mana Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Aceite.

Composición:
Cada 100 mL contiene: aceite de ricino 100 mL.

Uso terapéutico:
Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos por vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Para uso interno, contraindicado en obstrucciones del tracto biliar y otros disturbios biliares.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre los argumentos de la corrección del uso terapéutico del producto interpuesta por el peticionario mediante radicado No. 2014047393 del 24 de abril de 2014, a la aprobada en el Registro sanitario otorgado bajo Resolución No. 2013036670 de 9 de Diciembre de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2013, numeral 3.2.1.: “*CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite de las semillas de Higuierilla Ricinus communis L. (aceite de ricino) se encuentra en el*

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con la indicación de Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos por vía oral.”

Acta No. 08 de 2013, numeral 3.3.1.: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el uso terapéutico aprobado para el aceite de la semilla de *Ricinus communis* L. es “Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos”, aplicable a productos fitoterapéuticos (Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos) y a productos fitoterapéuticos tradicionales (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales). El Decreto 2266 de 2004 asigna a la Sala competencias para la actualización de los documentos de referencia mencionados.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que el uso actualmente aprobado para Higuierilla *Ricinus communis* L., parte utilizada Aceite de la semilla es: *Laxante, para preparaciones de exámenes diagnósticos.*

Respecto a la referencia que hace el usuario del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se informa que en el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004, se incluye la siguiente definición:

“Vademécum colombiano de plantas medicinales: Es el documento de carácter oficial que contiene la información general sobre las plantas medicinales aceptadas en Colombia para ser utilizados en productos fitoterapéuticos elaborados a partir de ellos con uso(s) terapéutico(s) el cual será actualizado por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora del Invima.” Subrayado fuera de texto.

“ARTÍCULO 5o. El Ministerio de la Protección Social será el responsable de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano utilizados en la elaboración de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto y su actualización, conforme a los lineamientos del Ministerio, será de competencia de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces.” Subrayado fuera de texto.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. PHARMATON® CORACTIVE

Expediente : 20024642
Radicado : 2014051690
Interesado : Pharmaton S.A.

Forma farmacéutica:
Capsula blanda.

Composición:

Composición: Cada cápsula blanda contiene: colecalciferol (vitamina D3) – 5 mcg, cianocobalamina triturada al 0.1%- 1 mcg, hierro a partir de sulfato ferrosos seco – 5 mg, zinc a partir de óxido de zinc – 5 mg, cobre a partir de sulfato de cobre seco – 0,5 mg, selenio a partir de selenito de sodio – 50 mcg, ácido omega 3 triglicéridos – 250 mg, ácido ascórbico (vitamina C)- 90 mg, vitamina E como alfa tocoferol acetato – 10 mg, clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)- 2mg, riboflavina (vitamina B2) - 1,6 mg, nitrato de tiamina - 1,4 mg, ácido fólico - 0,2 mg.

Uso terapéutico:
Ninguna.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportada.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptualizar y evaluar las siguientes Declaraciones:

"Vitamina D: Ayuda a mejorar la absorción del calcio"
"Vitamina D: Ayuda a mantener la masa muscular "

Conforme a la documentación técnica allegada mediante radicado 2014051690 del 02/05/2014.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia, la proclama: "*Vitamina D: Ayuda a mejorar la absorción de calcio*".

La Sala no recomienda aceptar la proclama: "*Vitamina D: Ayuda a mantener la masa muscular*", por cuanto el estado del arte actual no aporta evidencia científica significativa y concluyente (como se menciona en los folios 53, 65 y 69), que soporte la proclama propuesta.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. REVERTREX

Expediente : 20024007
Radicado : 2014066308 / 2012097543
Interesado : Intermarketing Express Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: extracto de fruto de uva (*Vitis vinifera*) 125 mg.

Uso terapéutico:
Suplemento dietario.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio, radicado por el interesado, de conformidad con lo indicado por los comisionados en Acta No. 05 de 2011 numerales 3.3.3 y 3.3.4 y Acta 05 de 2012, numeral 3.3.4.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Acta No. 05 de 2011, numeral 3.3.3; 3.3.4: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia en cuanto al contenido nutricional del resveratrol. Los estudios presentados hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol.”

Acta 05 de 2012, numeral 3.3.4: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio del Acta No. 05, numerales 3.3.3. y 3.3.4., incluye a los suplementos dietarios con componente aislado y químicamente definido como resveratrol y los productos que contienen extractos o concentrados de frutos (uva, arándano, entre otros) con cuantificación y/o estandarización a resveratrol.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, dado que no sustenta el aporte del producto como fuente concentrada de nutrientes en la porción recomendada de uso y en la información allegada referencia únicamente actividad farmacológica del resveratrol, molécula asociada con el nombre del producto Revertrex, lo que sugiere su uso en indicaciones terapéuticas, por lo cual no se ajusta a la definición de suplemento dietario.

3.3.2. ALCACHOFA (*Cynara scolymus* L.)

Expediente : 20001652
Radicado : 2014057445
Interesado : Sergio Tamayo Rueda

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: Polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) - 500 mg.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a sus componentes, no consumir durante la lactancia. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005823 de fecha 05/03/2014.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología: 2 cápsulas 3 veces al día, equivalente a 3 g diarios de polvo de hojas de alcachofa.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.3.3. RAINFOREST ALCACHOFA

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19961955
Radicado : 2014059199
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: Polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) con un contenido equivalente a 52 mg de ácido clorogénico - 400 mg.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, lactancia.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005811 de fecha 05/03/2014.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta que aunque el peticionario manifiesta acogerse a

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

lo reglamentado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, no proporciona una posología para su producto.

3.3.4. ALCACHOFA

Expediente : 20048288
Radicado : 2014059781
Interesado : Laboratorios Ortpi E.U

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto fluido (1:1) de hojas de alcachofa en etanol al 36% (*cynara scolymus* L.) - 10 mL.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

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

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005820 de fecha 05/03/2014.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum*

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio. Los cálculos propuestos por el peticionario no concuerdan, teniendo en cuenta que cada 100 mL de producto utiliza 10 mL de un extracto 1:1 de alcachofa, lo que correspondería a 10 g de polvo de hojas de alcachofa por cada 100 mL de producto, de tal forma que 6 cucharadas diarias (120 mL) corresponderían a 12 g de alcachofa al día y no a 3 g como lo afirma el peticionario.

Se recuerda al interesado que la posología establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la alcachofa es de 1 a 4 g tres veces al día de hojas frescas, por lo cual se recomienda revisar los cálculos en relación al polvo de hojas de alcachofa.

3.3.5. ALCACHOFA SOLUCION ORAL

Expediente : 20035277
Radicado : 2014082382
Interesado : Labfarve

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ml contiene: Tintura 1:4 de hojas deshidratadas y pulverizadas (*Cinara scolymus*) – 0,25 g.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:
Lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado al llamado a revisión de oficio, recibido en el Instituto con el radicado de la referencia.

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.*”

Este despacho mediante Resolución No 2014005824 del 05/03/2014 realizó el llamado a revisión de oficio del producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 60 gotas (2 mL) tres veces al día equivalente a 1,5 g de alcachofa deshidratada al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.3.6. CÁPSULAS DE ALCACHOFA

Expediente : 19907997
Radicado : 2014082386
Interesado : Labfarve

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto 1:1 (de hojas de Alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en etanol del 36%) - 1,5 mL.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Uso terapéutico:

Este producto ha sido tradicionalmente utilizado como coadyuvante en el tratamiento de dispepsias. Colerético, Colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a algunos componentes de la planta. Niños menores de 12 años. Lactancia y embarazo.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta allegada por el interesado al llamado a revisión de oficio, recibido en el instituto con el radicado de la referencia.

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.”*

Este despacho mediante Resolución No 2014005807 del 05/03/2014 realizó el llamado a revisión de oficio del producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la nueva posología propuesta: 2 cápsulas 2 veces al día equivalente a 1,5 g de alcachofa deshidratada al día.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.3.7. EXTRACTO DE ALCACHOFA

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 216029
Radicado : 2014089922
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL de solución oral contiene: Alcachofa (*Cynara scolymus* L- hojas) - 0,2 g.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio enviada por el interesado conforme lo solicitado mediante Resolución No. 2014005806 de fecha 05/03/2014.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (Cynara scolymus L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado 13064820 del 2013/08/06.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la modificación de la formulación y la posología propuesta:

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada mL de solución oral contiene: Alcachofa (*Cynara scolymus* L- hojas) - 1 g.

Posología: 1 mL (20 gotas) 3 veces al día equivalente a 3 g diarios.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.3.8. FASTDOWN (ALCACHOFA CÁPSULAS)

Expediente : 20027195
Radicado : 14072400
Fecha : 30/07/2014
Interesado : La Santé Vital Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada capsula contiene: 400 mg de hojas secas molidas de alcachofa (*Cynara scolymus* L).

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

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

Advertencias:
Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía. No consumir con lácteos.

Posología:
Adultos y niños mayores de 12 años 3 cápsulas al día con las comidas principales.

Condición de comercialización:

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio del Acta No. 07 de 2014, numeral 3.4.1.

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.5: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos Fitoterapéuticos que contengan en su composición como ingrediente activo único alcachofa (*Cynara scolymus* L.), para que justifiquen la concentración y posología utilizada con el fin de verificar que se ajusten a las dosis establecidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.”

Este despacho mediante Resolución No. 2014005817 del 05/03/14, realizó el llamado a revisión de oficio del producto en mención.

Acta No. 07 de 2014, numeral 3.4.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existe un error en la interpretación que el peticionario hace de la posología establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, la cual establece 1 a 4 g tres veces al día de hojas, tallos o raíces, lo que equivale a una ingesta diaria de 3 a 12 g de droga. El interesado establece para su producto una cápsula de 0.4 g de hojas de *Cynara scolymus* L. (400 mg), tres veces al día, para una ingesta diaria de 1.2 g, dosis inferior a la mínima terapéutica establecida en la literatura de referencia.

Por lo anterior, esta Sala considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la repuesta es satisfactoria, teniendo en cuenta que el producto utiliza como materia prima hojas deshidratadas de alcachofa y que en ese caso la concentración se incrementaría, encontramos consistente la posología propuesta por el peticionario en donde estaría suministrando 3 cápsulas de 400 mg equivalente a 1,2 g diarios de hojas de alcachofa secas (3,6 g de hojas de alcachofa fresca).

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger las indicaciones, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.3.9. ALGAS MARINA TABLETAS - FUNAT

Expediente : 19945251
Radicado : 2014025268
Interesado : Laboratorios Funat

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Algas marinas (*Fucus vesiculosus*) - 500 mg.

Uso terapéutico:
Fuente de yodo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, hipertensión arterial e hipertiroidismo, embarazo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio con el radicado No.2012107161 del 15 mayo de 2013 y el alcance.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2008, numeral 2.1.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contienen Fucus vesiculosus puesto que hoy en día se considera obsoleto su uso, debido a la variabilidad en el contenido de yodo y la diferente absorción del yodo. La comisión E desaconseja su administración: para dosis menores de 150 mcg, porque no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis*

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que no es satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio dado que el interesado no aporta evidencia científica que contradiga o refute los motivos expuestos en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.1.3 para el llamado a revisión de oficio. La Sala recomienda la cancelación de Registro Sanitario del producto de la referencia.

3.4. CONSULTAS

3.4.1. RADICADO 14073312

Fecha : 31/07/2014
Interesado : Andrés David Sierra Lombana

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclarar si las concentraciones relacionadas en el listado de plantas medicinales, aprueban las equivalencias de *Allium sativum* L. (500 mg, 1000 mg, 1500 mg, etc.) independiente de si procede de bulbo de ajo deshidratado, polvo de bulbo de ajo, aceite de ajo, aceite de ajo concentrado los anteriores previamente aprobados por el instituto, o si por el contrario para proceder con la solicitud de registro del producto de interés mencionado al inicio de la presente, requiere solicitar previamente ser incluido en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que toda nueva forma farmacéutica o preparación farmacéutica debe ser evaluada por la Sala para su posible inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. Lo anterior teniendo en cuenta el parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004:

“Parágrafo. Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos. Subrayado fuera de texto.

3.4.2. HEDERA HELIX

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En los extractos estandarizados farmacopeicos existe límites en ciertos metabolitos activos, por ejemplo Hederacosidos C, que según la farmacopea europea 7.0, define: Extracto de *Hedera helix* obtenido de las hojas secas con un contenido mínimo de 3,0% de hederacosidos C en materia seca.

Según lo aprobado por Comisión en el último listado aparece así: Cada 100 mL contiene 0,79 g de extracto de *Hedera helix* L. al 12,7% equivalente a un contenido de 100 mg de Hederacosido C (Acta 02 de 2011).

Debe ir a Comisión Revisora para su evaluación cada una de las cantidades superiores al 3,0% de Hederacosido C, es decir si allegan la misma proporción en extracto pero con una concentración de Hederacosido C del 3,0% o 4,0% o 5,0% o 10,7% o 11,7%, debería ir a la Comisión Revisora para su aprobación e inclusión en el listado.

Así con cualquier otra planta que tenga ya establecidos los rangos en el listado de Plantas o el la farmacopea vigente.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que los casos individuales deben ser analizados por la Sala con el fin de evaluar el cumplimiento a la normatividad vigente.

3.5. VARIOS

3.5.1. RADICADO 14073952

Expediente : 20064860

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 04/08/2014
Interesado : Germán Ortiz Villada

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la insatisfacción con la decisión del Acta No. 06 de 2014, numeral 3.2.3.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente el uso del producto en el grupo etario 2 a 12 años teniendo en cuenta que la canela (*Cinnamomum zeylanicum* Ness) se encuentra contraindicada en este grupo etario, además en el folio 48 del documento allegado se hace referencia a que la seguridad y eficacia del uso de *Cinnamomum zeylanicum* Ness en niños no ha sido establecida (OMS).”

Acta No. 03 de 2014, numeral 3.3.5: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se permite rectificar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3, en el sentido que de acuerdo a información allegada por el peticionario en el folio 48, la seguridad y eficacia de la canela (*Cinnamomun zeylanicum* Ness) no ha sido establecida en población pediátrica, de tal forma que no puede ser recomendada su utilización en este grupo etario.

De acuerdo a lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la posología solicitada por el interesado.”

Acta No. 06 de 2014, numeral 3.2.3: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que una de sus funciones, consiste en mantener actualizado el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, fundamentados en alertas sanitarias y avances recientes según el estado del arte actual (Artículo 24 literal e y g, título III del Acuerdo 003 de 2006).

Si bien es cierto que las referencias citadas por el peticionario permiten concluir que el grupo etario de niños mayores de dos años está incluido en el rango de uso del producto, también es cierto que recientes informaciones como la

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

suministrada por el mismo peticionario (folio 48 del radicado 2013083641), su aparición en el listado de la EFSA como especie con potencial riesgo en salud (EFSA Journal 2012;10(5):2663) y la reportada en una revisión sistemática soportada en 721 artículos científicos que concluye: “La disponibilidad de evidencia in-vitro e in-vivo sugieren que *Cinnamomum zeylanicum* tiene muchos beneficios para la salud. Sin embargo, la información en humanos es escasa, por lo tanto son necesarios estudios controlados, aleatorizados en humanos para determinar sus efectos e implicaciones en salud pública” (Ranasinghe et al. BMC Complementary and Alternative Medicine 2013, 13:275; <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/13/275>).

La Sala, teniendo en cuenta que el *Cinnamomum verum* (Sin. *Cinnamomum zeylanicum*) es una especie de uso tradicional, pero sin restarle importancia a los atenuantes anteriores y en una intención por proteger al grupo etario más expuesto, decidió acoger las conclusiones de estos trabajos y excluir a la población pediátrica de la posología del producto, hasta que se obtengan nuevas evidencias que justifiquen su uso en la población en comento.”

Acta No. 07 de 2014, numeral 3.5.2: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que según el parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004: “Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya concepuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos”.

Dado que no se encuentra aprobada la utilidad terapéutica en el grupo etario sugerido por el peticionario, corresponde a esta Sala concepuar sobre su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.3.5.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al peticionario que el producto no ha sido aprobado porque sugiere la utilización del mismo en niños menores de 12 años y teniendo en cuenta que no aporta estudios

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

sobre la utilización de la especie vegetal en la posología propuesta para ese grupo etario, no se puede inferir su seguridad. Debido a esto la Sala considera la respuesta no satisfactoria.

Siendo las 16:30 horas del 03 de septiembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPFSD

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 27 de 27

F73-PM01-RS V2 30/04/2014