

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

ACTA 08

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 02 de Octubre de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**
 - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES**
 - 2.4. OTROS**
 - 2.5. ACLARACION**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 am se da inicio a la sesión ordinaria 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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. DOLOLED

Expediente: 204025
Radicado: 2008003750
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LIMITADA
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: CADA TABLETA CONTIENE EXTRACTO SECO (SPRAY DRIED) DE *Calendula officinalis* - FLORES) 150 mg Y EXCIPIENTES

El grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto, de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En consulta anterior el grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación solicitada por el interesado respecto a cambiar la expresión de la composición del producto de "Cada tableta contiene 150 mg de extracto seco (spray dried) de caléndula (*Calendula officinalis*-flores)" a "Cada tableta contiene 150 mg de extracto seco de flores de caléndula (*Calendula officinalis*), CON UN CONTENIDO MÍNIMO DE FLAVONOIDES DE 3,75 mg por tableta". En Acta No. 01 del 2007, numeral 2.1.1.8, la Comisión solicitó al interesado presentar el modelo de cálculo que soporte la concentración de los flavonoides.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfecho el requerimiento solicitado en el auto 2007007239 del 13 de noviembre de 2007. El requerimiento solicitado mediante auto 2008002527 del 10 de abril del 2008, se considera satisfecho. En cuanto a la consulta del grupo técnico del grupo de fitoterapéuticos y teniendo en cuenta que la parte de la planta autorizada son las flores, se recomienda que la expresión sobre la composición quede: "cada tableta contiene extracto seco de caléndula (*Calendula officinalis*-flores) 150mg".

2.1.2. HEPACLEAN CAPSULAS DE CARDIO MARIANO DE 300 mg

Expediente: 19940510
Radicado: 2008051609
Interesado: HERBAL PHARMA Y CIA LTDA
Forma Farmacéutica: CAPSULA

Composición: Cada cápsula contiene: PULVERIZADO DE CARDO MARIANO (*Silybum marianum* - flores y hojas) 300 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las partes de la planta usadas en la fabricación del producto de la referencia (hojas y flores), considerando que lo aprobado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines.

Antecedentes: Al producto de la referencia se le concedió registro sanitario como fitoterapéutico aceptándose en la resolución como parte de la planta flores y hojas. Adicionalmente el producto fue evaluado por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos y en el Acta No. 09 de 2004 fue aceptado, sin embargo en la consulta no se declaró la parte de la planta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio por cuanto la parte autorizada para su uso en normas farmacológicas es el fruto y no como se encuentra en el registro sanitario “hojas y flores” o como se registra en la etiqueta “hojas y raíz”.

2.1.3. DELGIVED CAPSULAS

Expediente: 19969612
Radicado: 2008085718
Interesado: CLINICA DEL COLON S.A.
Forma Farmacéutica: CAPSULA
Composición: CADA CAPSULA CONTIENE: Algas pulverizadas de *Fucus vesiculosus* 250 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 CONDICION DE VENTA del producto.

Antecedentes: El producto en mención fue aprobado con el registro PFM2008-0000790 con la condición de venta CON FORMULA FACULTATIVA. El interesado solicita la Modificación del registro en la Condición de Venta a VENTA SIN FORMULA FACULTATIVA argumentado que en el mercado se encuentran dos productos en tabletas de similar composición aprobados con la condición de venta Sin fórmula Facultativa con registros números 2003N-0002559 (expediente 19937574).

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

2.1.4. SAW PALMETTO

Radicado: 8048820 de Agosto 20
Interesado: ReyMax
Nombre científico: SERENOA REPENS
Recurso Natural Utilizado: Frutos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre: clasificar en el listado de Plantas a Base de Recursos Naturales del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente la seguridad, eficacia y usos propuestos de la planta.

2.1.5. GAMAX

Radicado: 8048517 de agosto 19 de 2008
Interesado: LABORATORIOS METLENPHARMA S.A. -Laboratorios Hebron.
Forma Farmacéutica: Cápsulas.
Composición: Cada cápsula contiene aceite de *borago officinalis*
Indicaciones: Uso en los síntomas de tensión premenstrual, mastalgias, alteraciones funcionales benignas de la mama y síntoma del climaterio.

El interesado solicita aclaración de la respuesta emitida por Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, concepto del Acta 04 de 2008, numeral 2.1.1.1 así: ***“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dada la presencia de alcaloides pirrolizidínicos en las semillas y partes aéreas de la planta, no se recomienda su inclusión en Normas Farmacológicas. Adicionalmente, como el aceite no contiene cantidades iguales o superiores a 4 mcg/Kg de alcaloides (límite de detección de la técnica) se considera que éste es no tóxico. El término inocuidad no aplica para el caso y su uso debe hacerse con gran prudencia.”***

El interesado solicita la inclusión de las semillas como droga, teniendo en cuenta que la planta está incluida dentro del listado de las normas farmacológicas y concepto sobre NO TOXICIDAD del aceite extraído de las semillas.

El producto GAMAX, producido por LABORATORIOS HEBRON de Brasil, aprobado y comercializado en Brasil, tiene como principio activo el ACEITE extraído de las semillas del BORAGO OFFICINALIS, no contiene alcaloides de pirrolizidina, el cual están interesados en comercializar por su uso en el manejo de los síntomas de Tensión Premenstrual, mastalgias, alteraciones funcionales benignas de la mama y síntomas del climaterio.

En caso de aprobación del uso de esta sustancia, LABORATORIOS METLENPHARMA S.A. efectuaría el trámite del registro sanitario, en la modalidad de importar y vender. Fabricante: LABORATORIOS HEBRON DE BRASIL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 04 de 2008, numeral 2.1.1.1. Lo autorizado es el aceite de semilla dado que no contiene cantidades iguales o superiores a 4 mcg/Kg de alcaloides (límite de detección de la técnica). No se recomienda la inclusión de las semillas puesto que pueden contener alcaloides de tipo pirrolizidínico.

2.2. SUPLEMENTO DIETARIO

2.2.1. LIPALIGHT

Expediente: 19986601
Radicado: 2007094024
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS D.ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: CAPSULA
Composición: CADA CAPSULA CONTIENE: Extracto seco de hojas y flores de marrubio (*Marrubium vulgare*)-120,0 mg, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE ALCACHOFA (*Cynara scolymus*)-90,0 mg, EXTRACTO SECO DE FUCUS (*Fucus vesiculosus*)-50,0 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario mediante escrito 2008064821 correspondiente a un recurso de reposición.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta no tiene justificación como suplemento dietario, no constituye una fuente concentrada de nutrientes, en tanto que algunos de los componentes propuestos en la asociación presentan actividad farmacológica, interacciones, contraindicaciones y efectos secundarios. La utilización de *Fucus vesiculosus* como fuente de yodo ha sido desaconsejada por la Comisión E teniendo en cuenta que: para dosis de yodo menores de 150 mcg, no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios. No se recomienda su clasificación como suplemento dietario.

2.2.2. ALCACHOFA BERENJENA SOLUCIÓN

Expediente: 19991016
Radicado: 2008032491

Interesado: OLGA ORJUELA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN
Composición: Cada 100ml contiene: Extracto 1:1 de Alcachofa en alcohol etílico al 36% 0,2ml.; Extracto 1:1 de Berenjena en alcohol etílico al 36% 10ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si dada la composición del producto de la referencia, éste podría clasificarse en la categoría de Suplementos Dietarios. El interesado mediante escrito No. 2008032491 presenta justificación de la asociación propuesta.

Antecedentes: En Auto No. 2008032491 se solicito al interesado para que aclara cual era la finalidad de incluir como Suplemento Dietario el producto de la referencia teniendo en cuenta que uno de los requisitos establecidos para que un producto se incluya en esta categoría es que sea una fuente concentrada de nutrientes y no tenga característica de fitoterapéutico; esto dado que la asociación que lo compone puede tener algunos efectos terapéuticos como colerético y colagogo en el caso de la Alcachofa y que el aporte nutricional de la Berenjena esta dado por el fruto no por el extracto del mismo. A lo anterior el interesado indica que la finalidad de incluir esta composición como Suplemento Dietario es brindar un producto a base de recursos naturales que suministrados en nuestra dieta diaria aporten al organismos nutrientes y contribuyan a mejorar el metabolismo, además indica que no tiene características de fitoterapéutico ya que la concentración del ingrediente alcachofa recurso aprobado como fitoterapéutico es menor a la establecida en el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria y no suministra argumentos que sustenten el aporte nutricional de la asociación o un aporte al mejoramiento del metabolismo, por lo cual no puede considerarse como un suplemento dietario. La Sala Especializada no recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.2.3. ORTIGA Y MARAÑÓN SOLUCIÓN

Expediente: 19991017
Radicado: 2008032492
Interesado: OLGA ORJUELA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN
Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de ortiga (*Urtica dioica*) en alcohol etílico al 36%: 0,5mL; Extracto 1:1 de marañón (*Anacardium occidentale*) en alcohol etílico al 36%:0,5mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora solicita conceptuar si el producto de la referencia podría clasificarse en la categoría de

Suplementos Dietarios. El interesado mediante escrito No.2008032492 presenta justificación de la asociación propuesta.

Antecedentes: En Auto No. 2008003134 de fecha 09/05/2008 se solicito al interesado para que aclara cual era la finalidad de incluir como Suplemento Dietario el producto de la referencia teniendo en cuenta que uno de los requisitos establecidos para que un producto se incluya en esta categoría es que sea una fuente concentrada de nutrientes y no tenga característica de fitoterapéutico; esto dado que la asociación que lo compone puede tener algunos efectos terapéuticos como diurético y rubefaciente en el caso de la Ortiga y que el aporte nutricional del Marañon esta dado por el fruto no por el extracto; A lo anterior el interesado indica que la finalidad de incluir esta composición como Suplemento Dietario es brindar un producto a base de recursos naturales que suministrados en nuestra dieta diaria aporten al organismos nutrientes y contribuyan a fortalecer nuestro sistema respiratorio, ya que la concentración del ingrediente Ortiga recurso aprobado como fitoterapéutico es menor a la aprobada en esta categoría.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria y no suministra argumentos que sustenten el aporte nutricional de la asociación o un aporte al fortalecimiento del sistema respiratorio, por lo cual no puede considerarse como un suplemento dietario. Las plantas propuestas en la asociación presentan actividad farmacológica, indicaciones y contraindicaciones; no hay evidencia suficiente que en las concentraciones propuestas no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. Esta Sala Especializada no recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.2.4. RABANO Y CASCARA DE PAPA SOLUCIÓN

Expediente: 19991018
Radicado: 2008032493
Interesado: OLGA ORJUELA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN
Composición: CADA 100mL. Contiene: Extracto 1:1 de Rábano en alcohol etílico al 36 %: 0,1 mL (parte utilizada raíz); Extracto de Cáscara de Papa en alcohol etílico al 36%: 1,5 mL (parte utilizada corteza)

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si la composición del producto de la referencia podría clasificarse en la categoría de suplementos dietarios.

Antecedentes: En Auto No. 2008003132 de fecha 09/05/2008 se solicito al interesado para que aclara cual era la finalidad de incluir como Suplemento Dietario el producto de la referencia teniendo en cuenta que uno de los requisitos establecidos para que un producto se incluya en esta categoría es que sea una fuente concentrada de nutrientes y

no tenga característica de fitoterapéutico; esto dado que la asociación que lo compone puede tener algunos efectos terapéuticos como estimulante del apetito en el caso del Rábano y que el aporte nutricional de los componentes está dado por la raíz no por el extracto de los mismos. A lo anterior el interesado indica que la finalidad de incluir esta composición como Suplemento Dietario es brindar un producto a base de recursos naturales que suministrados en nuestra dieta diaria aporten al organismos nutrientes y son fuente natural de minerales tales como el yodo, y no tiene características de fitoterapéutico, ya que la concentración del ingrediente Rábano recurso aprobado como fitoterapéutico es menor a la aprobada en esta categoría.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta en las concentraciones sugeridas no constituye una fuente concentrada de nutrientes, en tanto que algunos de los componentes propuestos en la asociación pueden presentar actividad farmacológica, interacciones, contraindicaciones y efectos secundarios. No se recomienda su clasificación como suplemento dietario.

2.2.5. DON QUAI 500 mg

Expediente: 19992083
Radicado: 2008044442
Interesado: NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A.
Forma Farmacéutica: CAPSULA
Composición: Cada cápsula contiene: *Angelica sinensis*-raíz polvo-500 mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si la composición del producto tendría un efecto fisiológico para considerarse SUPLEMENTO DIETARIO.

Antecedentes: Se solicitó mediante Auto al interesado sustentar cual es la finalidad de incluir esta composición como suplemento dietario a lo cual el interesado responde "la finalidad de incluir esta planta dentro de la categoría de suplemento dietario es lograr una funcionalidad integral del organismo sin obtener efectos terapéuticos, con una planta que si bien por si sola y en esta concentración no logra un efecto terapéutico (no se pretende que así lo sea), solo se trata que la funcionalidad como tal en el organismo....".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta *Angelica sinensis* no constituye un aporte nutricional. La respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria y tampoco aporta evidencias sobre el particular. En cuanto a posibles efectos fisiológicos no se adjunta información científica que los sustente. Por consiguiente esta Sala Especializada no recomienda su clasificación como suplemento dietario.

2.2.6. SEBOVALIS M

Expediente: 19994533
Radicado: 2008073396
Interesado: SESDERMA S.L.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA BLANDA
Composición: Cada cápsula blanda contiene: Aceite de semillas de calabaza 300 mg, Saw palmetto polvo (frutos de *Serenoa repens*) 100 mg, L-Cisteína 130 mg, Vitamina C 30 mg, Betacaroteno 30% (Equivalente a 2,4 mg de betacaroteno) 8 mg, Vitamina E (DL-Álfatocoferil acetato) 5 mg, Vitamina B1 (Mononitrato de tiamina) 0,70 mg, Vitamina B2 (Riboflavina) 0,80 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de piridoxina) 1,00 mg, Vitamina B12 0,01% (equivalente a 0,05 mcg de vitamina B12) 0,50 mg, D-Biotina 0,075 mg, Pantotenato de calcio (Equivalente a 2,76 mg de ácido pantoténico) 3,00 mg, Sulfato de zinc (Equivalente a 8,34 mg de zinc) 20,60 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia puede considerarse como Suplemento Dietario, dado que uno de sus componentes es Saw palmetto.

Antecedentes: Respuesta al Auto técnico No. 2008005418.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria y pues no justifica la inclusión de Saw palmetto que presenta actividad farmacológica, indicaciones y contraindicaciones y que no constituye un aporte nutricional. Esta Sala Especializada no recomienda su inclusión como suplemento dietario.

2.2.7. KAVEL M

Expediente: 19994534
Radicado: 2008073398
Interesado: SESDERMA S.L.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA BLANDA
Composición: Cada cápsula blanda contiene: Saw palmetto polvo (fruto de *Serenoa repens*) 100 mg, Taurina 25 mg, quinoa 10,5 mg aceite vegetal hidrogenado 185 mg, aceite de soya refinado 15 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar: Si el producto de la referencia puede considerarse suplemento dietario dado que contiene Saw palmetto (*Serenoa repens*).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria y no justifica la inclusión de Saw palmetto que presenta actividad farmacológica, indicaciones y contraindicaciones y no

constituye un aporte nutricional; no hay evidencia científica suficiente que en las concentraciones propuestas no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. Esta Sala Especializada no recomienda su inclusión como suplemento dietario.

2.2.8. YOCO (PAULLINIA YOCO)

Radicado: 8045764 de agosto 05 de 2008
Interesado: HERBAL NUTRACEUTICA E. U.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar: Si el producto de la referencia se puede clasificar como suplemento dietario, en forma de cápsula dura, lo anterior teniendo en cuenta que se encuentra aprobado en la legislación colombiana, con registro de alimento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no existen estudios científicos sobre seguridad de la planta ni acerca de un posible aporte nutricional de la misma. La información allegada no es suficiente para emitir un concepto.

2.2.9. EXTRACTO DE CALOSTRO DE BOVINO de 100 mg

Radicado: 8048172 de agosto 15 de 2008
Interesado: GINELA VEGA AMAYA
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Indicación: Suplemento de vitaminas y minerales
Dosis: Una cápsula diariamente
Composición: Magnesium 100 mg, Ascorbic Acid (Vitamin C) 50 mg, L-Serine 45 mg, Niacin 10 mg, Vitamin B6 (Pyridoxine) 15 mg, L-Proline 5 mg, L-Lysine 5 mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamine) 0,2 mcg, Iodine 0,07 mg, Vanadium 0,07 mg, Potassium 0,07 mg.
Ingredientes inactivos. Magnesium Stearate 25 mg, Gelatin capsule 40 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar: si la formulación anexa puede ser registrada como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada no es suficiente para conceptuar.

2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.3.1. UMQUAN

Radicado: 8048158 de agosto 15 de 2008.
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL contiene extracto (1+10) de raíces de *pelargonium sidoides* en etanol al 12%.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Enfermedades renales o hepáticas graves.

El interesado dando respuesta al Acta según concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta 05 de agosto, numeral 2.4.3 donde solicita la aprobación del cambio de condición de venta del producto en referencia a VENTA LIBRE. ***“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta presenta contraindicaciones, interacciones y efectos secundarios importantes por lo cual no se recomienda cambio en su condición de venta. El interesado debe agregar en las contraindicaciones: embarazo y lactancia”.***

El interesado solicita la revisión a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dicho concepto, con los argumentos que anexan donde demuestran que no existen contraindicaciones importantes para el producto con extracto de *pelargonium sidoides*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el solicitante requiere ser complementada con el estudio y análisis de otras publicaciones científicas por parte de la Sala. Por lo tanto se aplaza la emisión del concepto.

2.4. OTROS

2.4.1. TE DE HIERBAS SECAS

Radicado: 8042875 de julio 25 de 2008

Interesado: BGP ASOCIADOS LTDA.

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: El producto con registro sanitario RSiA 13I2301, mezcla de te de hierbas secas marca Floressence, es:

Ingrediente	Nombre vulgar
Burdock root (raíz de bardana)	Arctium Lappa
Sheep Sorrel (acedera)	Rumex acetosella
Slippery Elm (olmo americano)	Ulmus rubra Muhl
Mezcla de: Kelp (alga marina) Wattercress (berro) Blessed Thistle herb (cardo santo o cardo bendito) Red clover (Trébol rojo)	Laminaria digitata Nasturtium officinale Cnicus benedictus Trifolium pretense

Adicionalmente, Flora Manufacturing desea registrar una similar mezcla de hierbas, pero en forma líquida. Su composición es:

Ingrediente	Nombre vulgar y parte de la planta utilizada
Burdock root (raíz de bardana)	Arctium lappa (raíz y rizoma)
Sheep Sorrel (Acedera)	Rumex acetosella L (hierba florecida)
Slippery Elm (olmo americano)	Ulmus rubra Muhl (corteza)
Kelp (Alga marina)	Laminaria digitata Lmx (tallo)
Blessed Thistle herb (Cardo santo o cardo Bendito)	Cnicus benedictus L (hojas)
Watercress (berro)	Nasturtium officinale R. Br (hierba)
Turkish Rhubarb (ruibarbo turco)	Rheum Palmatum (raíz y rizoma)
Red clover herb (Trébol rojo)	Trifolium pretense L (flores y Hojas)
Citric Acid/Purified water (acid citric/agua purificada)	

La indicación o declaración principal para ambos productos es:

Mejorar la función gastrointestinal, coadyuvar en la desintoxicación y eliminación.

El interesado solicita la revisión a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar: Se puede reclasificar como suplemento dietario o como producto fitoterapéutico.

Antecedentes: Flora Manufacturing and Distributing Ltd. Es una empresa canadiense que tiene un registro sanitario que obtuvo en el año 2000, y el INVIMA lo otorgó como Alimento, basado no solamente en su clasificación en Canadá, sino porque en Colombia en ese tiempo, eran aceptados como alimentos algunos productos que tenían propiedades terapéuticas.

Actualmente, dicho registro sanitario está suspendido y cuando se contestó el requerimiento, nos fue indicado que *“los ingredientes mencionados poseen propiedades terapéuticas y por tanto, el producto no corresponde a un alimento, por lo cual debe ser reclasificado en el sentido que se indique su verdadera naturaleza.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación presentada no puede clasificarse como suplemento dietario por contener plantas con actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios importantes y sin ningún aporte nutricional, ni ser fuente concentrada de nutrientes. Para clasificar la asociación como producto fitoterapéutico, deberán adjuntarse estudios científicos sobre seguridad y eficacia de las plantas, algas y de la asociación de las mismas. La indicación o declaración presentada por el solicitante no es válida ni tiene ningún sustento científico.

2.4.2. Mediante radicado 8026338 de mayo 16 de 2008, LZimports E.U. se permite dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 1 de 2008 en su numeral 2.1.1.4, referente al producto EXTRACTO DE GANODERMA LUCIDUM, adjuntando soporte científico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado satisface el requerimiento realizado en el Acta 01 de 2008. La norma farmacológica 23 corresponde a “plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos” el peticionario menciona en su solicitud que el uso del producto será “aporte de proteínas, minerales y oligoelementos”, lo cual no constituye un uso terapéutico. Por lo anterior la sala no recomienda su inclusión en Normas Farmacológicas.

2.5. ACLARACIÓN:

La Sala Especializada de Productos Naturales teniendo en cuenta lo dispuesto en el Parágrafo del Artículo 11 del Decreto 3249 y el Parágrafo 2 del Artículo 24 del Decreto 2266 de 2004, recomienda que todas las solicitudes que le sean remitidas, deberán estar en idioma castellano.

Dada en Bogotá D.C a los dos (02) días del mes de octubre de 2008.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
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