

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

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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 09

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 16 de Julio de 2009
Lugar: Sala de Juntas Dirección General INVIMA.
Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 2.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.4. RECURSO DE REPOSICION**
 - 2.5. ASOCIACIONES**
 - 2.6. VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Giovanny Garavito Cárdenas

Antonio Luis Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

2.2. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.2.1. MEJORANA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20004980
Radicado: 2009035703
Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFARVE
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ml contienen: Extracto 02:1 en alcohol del 36% de hojas y flores pulverizadas de mejorana (*Origanum majorana*) 1ml.

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 e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

Antecedentes: En normas farmacológicas aparece SOLUCION ORAL: Cada 100 mL de extracto contiene hojas de mejorana 20g (Acta 34 de 2005). Se hace la solicitud ya que el producto de la referencia utiliza hojas y flores. Así mismo se quiere llamar la atención de la Sala en cuanto a la expresión correcta de la composición del producto de acuerdo de lo expresado al interesado en Auto No. 2009002680 basados en los folios 27 y 44 del expediente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009002680 es satisfactoria.

2.2.2. YARROW 300 mg CAPSULAS

Expediente: 20006481
Radicado: 2009052157
Interesado: NATURE SUNSHINE PRODUCTS INC
Forma Farmacéutica: Capsula

Composición: Cada capsula contiene: Milenrama (flores) *Achillea millefolium* L. 300mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, usos terapéuticos, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aportar evidencia científica que justifique la concentración y posología propuestas en el uso terapéutico solicitado. Se debe adicionar a las Contraindicaciones: “depresores del Sistema Nervioso Central y fotosensibilización.

2.2.3. MANZANILLA EXTRACTO-FUNAT

Expediente: 216093
Radicado: 2009054915
Interesado: LABORATORIOS FUNAT S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL contiene: MANZANILLA (*Matricaria chamomilla* L.- flores deshidratadas en polvo)-200mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, usos terapéuticos, contraindicaciones y advertencias del producto e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales, norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración y posología del producto son aceptadas, los usos terapéuticos coinciden con los aprobados por la Comisión Revisora (Acta 18 de 2002); en las Contraindicaciones y Advertencias del producto se debe adicionar “Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes”.

2.2.4. PRO FIT

Expediente: 20006749
Radicado: 2009055156
Interesado: NUTRITION FORMULATORS INC
Forma Farmacéutica: Capsula

Composición: Cada cápsula contiene: extracto estandarizado de *Serenoa repens* (SAW PALMETTO–FRUTO (85%-95%)-320mg. El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, usos terapéuticos, contraindicaciones y advertencias e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales, norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

Antecedentes: Acta 11 de 2008 y Acta 04 del 2009

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la concentración y posología propuesta y se recomienda su inclusión en la Norma Farmacológica 23.1.0.0.N10. Uso terapéutico aprobado debe ser “útil en el manejo de las

manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna”. Adicionar a las contraindicaciones y advertencias “puede causar ocasionalmente diarrea y molestias gastrointestinales menores”.

2.2.5. ACEITE DE AJO

Expediente: 20006750
Radicado: 2009055159
Interesado: NUTRITION FORMULATORS INC
Forma Farmacéutica: Capsula Blanda

Composición: Cada cápsula contiene: ACEITE CONCENTRADO DE AJO-*Allium sativum* (equivalente a 1500mg de bulbos de ajo fresco con el 1% de alicina- 3,0mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración del aceite, los efectos adversos, precauciones y advertencias que citan en el folio el folio 67 (Información farmacológica), si estos se deben considerar para ampliar las contraindicaciones y advertencias que aparecen en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica, concentración y posología son adecuadas. En la etiqueta debe agregarse como interacciones: “riesgo de aumento de sangrado en pacientes con terapia anticoagulante, administrar con precaución en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con antihipertensivos ya que puede potencializar el efecto hipotensor”.

2.2.6. HINOJO SOLUCION ORAL

Expediente: 43021
Radicado: 2009060433
Interesado: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL contiene: Hinojo (*Foeniculum vulgare*) raíz y frutos deshidratadas y pulverizadas 0,2g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación del producto como FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL, así mismo se solicita concepto sobre la concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y posología.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se debe realizar aclaración y justificar sobre la concentración y la posología propuestas para el producto, dado que esta última no corresponde a la aprobada en el Vademécum Colombiano de Plantas

Medicinales. El uso terapéutico tradicional debe ser: “este producto tradicionalmente ha sido utilizado como coadyuvante en el tratamiento de la flatulencia”, las contraindicaciones propuestas son adecuadas.

2.2.7. GINTOP

Expediente: 19999833
Radicado: 2009057909
Interesado: LABORATORIOS NATURMEDICK S.A. con domicilio en Cali-Valle
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada CÁPSULA contiene: extracto seco de ginseng, *Panax ginseng*, C.A. MAYER (RAÍZ) (equivalente a 27-30% de ginsenósidos expresados como ginsenósido Rg1) 100mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el CONTENIDO DEL INSERTO allegado mediante radicado número 2009057909 de 01/06/2009.

Antecedentes: Resolución No. 2009006008 de 04 de marzo de 2009, Resolución No. 2008037652 de 16 de diciembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del inserto dado que no orienta el uso adecuado del producto, la información incluida en él, no es objetiva ni veraz y exagera las propiedades del producto. No expresa en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas, se contrapone a la promoción de hábitos saludables en lo relacionado con la duración del tratamiento, puede inducir a su consumo desmesurado y uso no racional. En la etiqueta del producto, deberá incluirse, en lo relacionado con contraindicaciones y advertencias: “Debe evitarse su uso concomitante con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina y cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de la MAO y alimentos sazonados con especias”

2.2.8. ORTIGA LOCIÓN

Expediente: 31249
Radicado: 2009060442
Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal
Forma Farmacéutica: Loción

Composición: Cada 100 mL de loción contiene: extracto 0.2:1 en alcohol etílico del 36% de ortiga (*Urtica dioica* L.) hojas deshidratadas – 20mL

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

la forma farmacéutica, concentración, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica se trata de una solución de uso tópico (Loción). El peticionario debe allegar información que sustente la concentración propuesta. Se mantiene la condición de venta libre. El uso terapéutico será Rubefaciente (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales); se aceptan las contraindicaciones y advertencias propuestas.

2.2.9 CASCARA SAGRADA

Expediente: 20006636
Radicado: 2009053960
Interesado: SOCIEDAD DE COMERCIALIZACIÓN INTERNACIONAL MG S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 500mg DE CÁSCARA SAGRADA (*Rhamnus purshiana*) y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, condición de venta, posología e inclusión de la composición en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Antecedentes: Se encuentran autorizados CAPSULA: Corteza de cáscara sagrada 400mg. (Acta 17 de 1998/Acta 14 de 2005) y CAPSULA: 450mg de extracto de cáscara sagrada (con un contenido de derivados antracénicos 10% y cascarósidos tipo A 50%) (Acta octubre 2006).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica de cápsulas, la concentración de 500mg y posología. Debe adicionarse a contraindicaciones y advertencias: enfermedades del colon e ictericia grave, no administrar en niños menores de 7 años, su uso continuado puede generar desequilibrio hidroelectrolítico, dolor abdominal, pigmentación en la orina y vómito.

En pacientes ancianos puede presentarse debilidad, falta de coordinación e hipotensión ortostática: puede potenciar la actividad de heterósidos cardiotónicos como los digitálicos, puede presentarse interacción con diuréticos y antiácidos. Debe evitarse su uso continuo por más de dos semanas. La etiqueta debe ajustarse según la clasificación realizada para el producto.

2.2.10 PHASEOLUS VULGARIS 500 MG

Radicado: 2009056323
Interesado: LAFRANCOL S.A.
Composición: Cada tableta contiene *Phaseolus vulgaris* 500 mg.

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de la Obesidad

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, su uso como diurético en presencia de hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave, sólo debe hacerse por prescripción y bajo control médico, ante el peligro que puede suponer al aporte incontrolado de líquidos, la posibilidad que se produzca una descompensación tensional o, si la eliminación del potasio es considerable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia para ajustar, si es necesario, las dosis de insulina o de los antidiabéticos orales.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado y algunos otros consultados, para demostrar una posible actividad del fríjol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para demostrar efectividad y seguridad concluyente. Los resultados de los estudios son contradictorios lo que aunado a inconvenientes presentados en el pasado en el proceso de extracción de algunos preparados hace necesario establecer cuidadosamente composición en cuanto a unidades inhibitoras de α -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear (la cual debe coincidir con la empleada en los estudios clínicos que lo sustentan). Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios mas concluyentes.

2.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.3.1. GOTAS DE VALERIANA + PASSIFLORA CON MIEL + VITAMINA B6

Radicado: 09052457

Interesado: LABORATORIOS MEDICK LTDA.

Composición: Extracto de Hojas de Passiflora al 70% (en alcohol de 70°GL) (Passiflora mollissima) 48mL, Extracto de rizomas de Valeriana al 70% (en alcohol de 70°GL) (Valeriana scandens) 48mL, Propilparabeno sódico 0,02g, Metilparabeno sódico 0,2g, Vitamina B6, Miel 26,7mg, Agua csp 100mL.

La dosis sugerida es de 30 gotas (1,5mL) en 200 mL de agua al tiempo de ir a dormir

El interesado solicita concepto respecto a la clasificación del producto gotas de Valeriana + Passiflora con Miel y Vitamina B6 en la categoría de Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación de plantas

medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. No hay evidencia científica suficiente de que, en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún, cuando estos productos no tienen un control en el consumo. La Sala no recomienda su clasificación como suplemento Dietario.

2.4. RECURSO DE REPOSICION

2.4.1. SEFEC

Expediente: 19996598
Radicado: 2009039348
Interesado: SERGIO TAMAYO RUEDA
Forma Farmacéutica: Capsula

Composición: Cada cápsula por 500mg contiene: extracto seco 1:1 de frutos de CAFÉ (*Coffea arabica*)-253,90mg, extracto seco 1:1 de hojas de te verde (*Thea sinensis*)-120mg, Zinc Sulfato (equivalente a 38,48mg de Zinc)-95mg, Vitamina E 50%-25mg, Tiamina HCl (Equivalente a 1,43mg de Vitamina B1)-1,60mg, Piridoxina HCl (Equivalente a 1,90mg de Vitamina B6)-2,30mg, Riboflavina 5fosfato (Equivalente a 1,61mg de Vitamina B2)-2,20mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios que presenta la asociación de los extractos de café (*Coffea arabica*) y el extracto seco de hojas de Té verde (*Thea sinensis*) que hacen parte de la composición del producto.

Antecedentes: En acta 08 de 2006 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto. La Sala especializada de productos Naturales en acta 02 de 2009, numeral 2.1.6 de fecha 19 de Marzo de 2009 conceptuó que el producto contiene extractos de plantas con actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios y que no son fuente concentrada de nutrientes. La asociación propuesta no aporta, como suplemento nutricional, ventajas frente a la formulación que no incluya las plantas. No recomienda su aceptación como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado mediante recurso de reposición, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reafirma su concepto emitido en el Acta 02 de 2009 en el cual indica que el producto contiene extractos de plantas con actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios y que no son fuente concentrada de nutrientes. La asociación propuesta no aporta, como suplemento nutricional, ventajas frente a la formulación que no incluya las plantas. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario

2.5. ASOCIACIONES

2.5.1. LIMONCILLO, CANELA, YERBABUENA, ANIS

Radicado: 09051752 de mayo 22 de 2009
Interesado: OMAR ALVARADO

Composición: Limoncillo hojas polvo (Cymbopogon Citratus) 150mg, Canela corteza polvo (Cinamomum zeylanicum) 130 mg, Yerbabuena hojas polvo (Menta Piperita) 120 mg, Anis frutos y semillas polvo (Pimpinella anisum L.) 100mg

El interesado solicita revisar la asociación expuesta a continuación, con el fin de que sea aprobada como producto fitoterapéutico.

Teniendo en cuenta que tanto las especies vegetales, partes utilizadas y usos, ya se encuentran aprobados, se solicita la aprobación de la asociación en la forma farmacéutica de cápsula, en las concentraciones anteriormente mencionadas en el presente escrito con las siguientes Contraindicaciones y Usos:

Usos: Antiflatulento y estimulante digestivo.
Puede causar: Fotosensibilización. No usar en lactancia, ni en niños menores de 2 años. Evitar su uso prolongado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado ante la Autoridad Sanitaria. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean tener Registro Sanitario.

2.6. VARIOS

2.6.1. UNIMER SPRAY NASAL PEDIÁTRICO – ADULTOS

Expediente: 19982690
Radicado: 9026805 de abril 16 de 2009
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA
Forma Farmacéutica: Solución nasal (spray)

Composición: Cada 100 mL de solución contiene: 33 mL de agua de mar.

Indicaciones: Este producto está indicado para el lavado e higiene de las fosas nasales, humidificación de la mucosa, eliminación de las mucosidades y de las secreciones nasales para facilitar su eliminación. En caso de congestión nasal por resfriados, sinusitis crónica, rinitis alérgica estacional, tratamientos postoperatorios. Optimiza la eficacia de los tratamientos locales para procesos infecciosos o alérgicos.

Contraindicaciones y Advertencias: Este producto ejerce un efecto local sin ningún tipo de riesgo de efectos sistemáticos. El uso de este producto debe ser personal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia se clasificaría como medicamento, indicar la norma farmacológica en que quedaría incluido el producto, y cuáles serían sus indicaciones y contraindicaciones.

Antecedentes: Que en la resolución 2007013893 de 05/06/2007 se comunicó al interesado que: "Que teniendo en cuenta que el decreto 677 de 1995 en su artículo segundo se define Preparación farmacéutica a base de recurso natural. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Adicionalmente señala " Recurso natural utilizado en las preparaciones farmacéuticas. Denomínese recurso natural todo material proveniente de organismos vivos y minerales que posee propiedades terapéuticas -sin riesgos para la salud, cuando se utiliza en forma adecuada- comprobadas mediante estudios científicos, literatura científica o comprobación clínica que respalden el uso tradicional. ***"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar documentación científica sobre seguridad y eficacia del producto".***

Dando alcance al anterior a fin de dar respuesta al Acta 09 de 2008, numeral 2.1.10 de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, anexan la información que soporta la Eficacia y Seguridad del producto UNIMER SPRAY NASAL para su revisión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que esta no sustenta propiedades terapéuticas para el producto y/o la seguridad del mismo. Por lo anterior el producto no se ajusta a la definición de preparación farmacéutica a base de recursos natural.

2.6.2. VENASTAT 50 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente: 19993297
Radicado: 2009052242 de mayo 15 de 2009

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
Forma Farmacéutica: Cápsula

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

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

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

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

Dando alcance al anterior del Acta 05 de 2009, numeral 2.1.2; el producto VENASTAT 50 mg. Cápsulas de Liberación Prolongada, es una preparación Farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo a lo otorgado en el Registro Sanitario bajo la Resolución No. 2008027578 de fecha 29 de Septiembre de 2008, fecha posterior a la emisión de la Resolución No. 2834 de 2008.

Adicionalmente en la Resolución No. 2834 de 2008 (Julio 30), en el Resuelve, Artículo 1 se indica:

“Adoptase como referencia obligatoria para expedir el registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales, el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano, edición impresa registrada en la Cámara Colombiana del Libro, con el Número Internacional Normalizado de Publicaciones Seriadas. ISBN 978958701997-1 de 2008 y publicado en la página Web del Ministerio de la Protección Social el 27 de mayo de 2008”

En donde se aclara que la Resolución No. 2834 de 2008 cubre sólo a los productos Fitoterapéuticos Tradicionales, en conclusión no aplica para el producto VENASTAT 50 mg. Cápsulas de Liberación Prolongada, con registro sanitario No. PFM2008-0000862. Se allega el inserto modificado de acuerdo a las sugerencias realizadas por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta 5, en donde se adjunta como soporte la Información básica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el uso terapéutico del producto debe ser: “coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada de las extremidades inferiores”. La Sala acepta las modificaciones realizadas en las declaraciones, excepto: el párrafo “Venastat es un producto estandarizado que lo hace diferente a muchos de su misma clase que se encuentran en el mercado”, lo cual esta desestimando los productos de la competencia.

2.6.3. CUASSIA (*Quassia amara*)

Radicado: 09045281de mayo 05 de 2009

Interesado: LABFARVE

Con relación al numeral 2.1.7. del acta 04 del 16 de abril de 2009, el interesado informa que el citado numeral con referencia a la especie vegetal del nombre científico *Quassia amara* (Cuassia) hay una inconsistencia en cuanto a su inclusión en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos puesto que en el acta 41 de 2001, numeral 2.6.4, la Comisión Revisora aceptó el producto Extracto de Cuassia, a nombre de la Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal LABFARVE y en el año de 2002 le fue concedido el Registro Sanitario No. 2002-0000047, vigente hasta el 24 de mayo de 2012.

Anexan copia del acta 41 de 2001 y copia del Registro Sanitario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta 04 del 16 de Abril de 2009 Numeral 2.1.7. en el sentido de que la evidencia allegada y el estado actual de la investigación no son suficientes para sustentar la seguridad y eficacia de la especie vegetal *Quassia amara* en el uso terapéutico “tratamiento natural para combatir la pediculosis”.

2.7. DERECHO DE PETICION:

2.7.1. El Señor Fernan Londoño Estrada mediante radicado N° 09065452, el cual corresponde a un Derecho de Petición, solicita aclaración respecto a la utilización del conjunto de cepas de bacterias benéficas denominadas como probióticos, en productos suplementos dietarios, que además de ser fuente concentrada de nutrientes, tienen el propósito de ejercer un efecto fisiológico, que para este caso, los efectos sobre la salud son bien documentados.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado ante la Autoridad Sanitaria. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios.

Siendo las 5:30 p.m. se da por concluida la sesión. El ítem listado a continuación, queda pendiente de concepto y será visto en la siguiente sesión de la Sala.

1. APÓSITO DE HYDROGEL PARA PRIMEROS AUXILIOS – (Aceite de Árbol de Té)

Radicado: 09054433 de junio 02 de 2009
Interesado: SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS – INVIMA

Dada en Bogotá D.C a los diez y seis (16) días del mes de julio de 2009.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora