



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 07

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 21 de Mayo 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
- 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
- SUPLEMENTO DIETARIO
- ASOCIACIONES
- CONSULTAS
- ACLARACIONES

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
ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS: Quien participó en la reunión para las consultas y aclaraciones a través del correo electrónico, chat y telefónicamente.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. EXTRACTO COMPUESTO DE CÁSCARA, SEN Y BOLDO

Expediente: 19989738
Radicado: 2008017663
Interesado: CHOCONTA & CIA S. EN C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 10ml contienen: extracto 1:4 de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) en alcohol etílico del 48% 15g, extracto 1:4 de hojas de sen (*Cassia angustifolia*) en alcohol etílico del 48% 15g, extracto 1:4 de hojas de boldo (*Peumus boldus*) en alcohol etílico del 48% 14g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito No. 2009028582 de 16/03/2009.

Antecedentes: En Acta No. 6 de 2008, numeral 2.1.1., la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es aceptada la asociación propuesta por el interesado. Se debe allegar información relacionada con la dosificación que permita emitir concepto definitivo de aceptación del producto. En Acta No. 01 de 2009 la Sala Especializada de Productos Naturales considera que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria puesto que no suministra información relacionada con la dosificación propuesta para el producto, por lo cual se procedió a negar el registro sanitario mediante Resolución No. 2009005789 del 03/03/2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda que no sea aceptado el recurso de reposición interpuesto por el interesado, en atención a:

El peticionario no cumplió con lo solicitado por la Sala en lo relacionado con la posología del producto en cuestión.

El documento enviado “Tratado de Fitomedicina Bases Clínicas y Farmacológicas del Dr. José R Alonso” no constituye una referencia científicamente sustentada, y contiene errores como el de recomendar el uso de estas plantas como purgantes, lo cual no es acertado.

El producto citado por el peticionario “LAXPRILED” al cual se le ha otorgado registro sanitario con una asociación similar al producto LAXNATURE, tiene una concentración de extractos muy diferente, por lo cual no se puede equiparar.

2.1.2. TAUROLAX JARABE

Expediente: 19997259

Radicado: 2008102530
Interesado: LUIS HERNANDO MONTES
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contienen: extracto [1:7.5] en alcohol al 36% de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 10mL, extracto [1:7.5] en alcohol al 36% de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale*) 2,50mL, extracto [1:7.5] en alcohol al 36% de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 2,50mL, extracto [1:7.5] en alcohol al 36% de hojas de sen (*Cassia angustifolia* V.) 2,50ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No.2009000558 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009023141.

Antecedentes: En acta No. 11 de 2008, la Sala Especializada de Productos Naturales solicita al interesado justificar la concentración de *Cynara scolymus* en el producto propiamente dicho.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no encuentra satisfactoria la respuesta allegada por el interesado, puesto que la concentración de *Cynara scolymus* en el producto es muy baja para la indicación que se le quiere dar como colerético, colagogo y laxante.

2.1.3. DERMOESTIMULINA CREMA

Expediente: 19999044
Radicado: 2009036662
Interesado: BIOPENTA S.A.
Forma Farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100g contienen: extracto del grano entero de trigo (*Triticum vulgare*) 200mg/100ml de residuo seco) 15g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto emitido de acuerdo al Acta 01 de 2009, numeral 2.1.7.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el uso terapéutico “coadyuvante en los procesos de regeneración epitelial” del extracto del grano de la especie vegetal *Triticum vulgare*, para uso tópico, y su inclusión el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos. Se recomienda igualmente, la aceptación del producto. Condición de Venta “sin fórmula facultativa”. Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes de la planta. Uso Tópico.

2.1.4. HEPACLEAN CÁPSULAS DE CARDIO MARIANO DE 300mg

Expediente: 19940510

Radicado: 09019927 del 25 de marzo de 2009
Interesado: ASEM COLOMBIA - Herbal Pharma y Cia Ltda
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: pulverizado de cardo mariano (Silybum marianum - flores y hojas) 300mg.

El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Producto Naturales de la Comisión Revisora según concepto del Acta 11 de diciembre 18 de 2008, numeral 2.1.6. Así: ***“CONCEPTO: Revisada la respuesta allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que esta no es satisfactoria. La solicitud de la Sala está encaminada a que en la formulación debe usarse el fruto de la planta por lo cual el fabricante deberá obtener materia prima certificada sobre este particular. El cambio de la etiqueta, tal como se ha hecho, sin cambiarse la materia prima constituye una irregularidad. Por consiguiente, el producto debe continuar el proceso de revisión de oficio.”***

Por lo que se observa del escrito de la Sala Especializada de Productos Naturales, equivocadamente asumió que Herbal Pharma y Cía. Ltda., titular del registro sanitario, cambiaría únicamente la parte de la planta empleada en la etiqueta y no en el proceso de elaboración del producto de la referencia. Adjuntan ficha técnica del producto y copia de la ficha técnica de la materia prima, donde se evidencia claramente el uso del fruto como parte de la planta empleada en la elaboración del producto Hepaclean cápsulas de cardo mariano de 300mg.

No es esta ni la instancia ni la oportunidad legal para que esta Sala, tenga como postulado la presunción de la buena fe, tal como lo contempla la Constitución Nacional.

De acuerdo a lo anterior, el interesado agradece que la Sala Especializada de Productos Naturales, se abstenga de continuar con el proceso de llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de llamado a revisión de oficio del producto, hasta tanto se adjunte en original una ficha técnica de los extractos que se van a utilizar en la preparación del producto.

2.1.5. BIRM BEBIDA DULCAMARA SOLUCIÓN ORAL

Radicado: 09014802 del 09 de marzo de 2009
Interesado: BLANCA CECILIA VELOSA POZOS
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Por cápsula: Principio activo 2.00g, Extracto de Dulcamara.
Nombre científico: Solanum Dulcamara L.
Parte utilizada: Raíz y tallo
Excipiente: Agua purificada
Posología: Según criterio médico
Indicaciones: Inhibe el crecimiento y la metástasis del crecimiento del cáncer de próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Producto Naturales de la Comisión Revisora conceptuar y aprobar la inclusión en el listado de plantas medicinales el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora y dado que la planta no se encuentra en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos y tampoco en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales recomienda que para la inclusión de la planta en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos, el peticionario debe acogerse a lo estipulado en la reglamentación vigente (Artículos 27 y 28 del Decreto 2266 de 2004); adicionalmente, se debe allegar información científica acerca de su eficacia y estudios complementarios que comprueben su seguridad.

2.1.6. VELGOLAX® JARABE

Expediente: 20004682
Radicado: 2009031572
Interesado: LABORATORIOS VELEZGO - VELEZ & GÓMEZ S.A.
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100ml: Extracto de Bilis de Buey 0,125g, Extracto de Boldo 5,0g, Extracto de Ruibarbo 2,0g y excipientes c.s.
Indicaciones: Laxante para tratamiento del estreñimiento habitual, hepatoprotector, colerético y colagogo. Control de los estados dispépticos asociados a insuficiencia biliar.

Posología: En adultos se deben administrar de 1 a 2 cucharadas al día. Niños: ½ a 1 cucharadita al día.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de las vías biliares y enfermedades hepáticas graves. No debe usarse en embarazo y estado de lactancia.

Reacciones adversas: No se han descrito a las dosis terapéuticas recomendadas.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

El interesado solicita conceptuar a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en cuanto a efectuar la evaluación farmacológica, determinando clasificación, indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias y condición de venta para el producto VELGOLAX® JARABE.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dada la composición del producto, será remitido a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

2.1.7. CICATRINE GEL

Expediente: 19998087
Radicado: 2008111760
Interesado: BIOPENTA S.A.
Forma Farmacéutica: Gel

Composición: Cada 100g contiene: Extracto en propilenglicol de bulbo de cebolla (*Allium cepa*) 10mL.

Indicaciones: Tratamiento tópico de las cicatrices hipertróficas, queloides luego de intervenciones quirúrgicas, quemaduras o laceraciones que afecten la estética de las cicatrices.

Contraindicaciones y Advertencias: No reporta.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No.2009000414 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009029753 de fecha 18/03/2009.

Antecedentes: En acta No. 11 de 2008, la Sala Especializada de Productos Naturales solicita allegar información científica sobre la seguridad y eficacia de la planta de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y la Resolución 2864 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la planta *Allium cepa* en el listado de plantas medicinales con actividad terapéutica, como coadyuvante en el tratamiento de cicatrices. Uso exclusivamente tópico; contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los componentes de la planta. Parte utilizada bulbo de cebolla. Se recomienda, igualmente, la aceptación del producto con condición de venta libre.

2.2. SUPLEMENTO DIETARIO

2.2.1. HARINA DE CÁSCARA DE CAMARÓN, CANGREJO, JAIBA

Expediente: 19901495

Radicado: 2008100851

Interesado: POLIMEROS NATURALES S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Cáscara de camarón, cangrejo, jaiba (QUITINA)-237,5mg y Vitamina C-12,5mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la corrección a la modificación del producto para reclasificarse el producto allegado mediante radicado 2008100851, del producto de la referencia, teniendo en cuenta que se le solicito mediante auto No.20080008664, en cuál de los listados de ingredientes o, aditivos y sustancias ,que aparecen en el artículo 3 en su numeral 4 del decreto 3863 del 2008, aparece el ingrediente activo del producto QUITINA, el cual no se allegó y no aparece en dichas listas. Es de aclarar que aparece en las listas del decreto mencionado es el quitosano (chitosan) la forma acetilada de la quitina. La consulta es si la quitina y el quitosano tienen las mismas propiedades, para ser considerado como suplemento dietario de las mismas características al aprobado en alimentos y pueda ser considerado como un ingrediente de los suplementos dietarios. Es de aclarar la quitina esta aprobada en las Normas Farmacológicas 21.4.1.0. N10, donde se establece como indicación de suplemento dietético

aportante de fibra soluble e insoluble, según Acta 16 de 2004; pero la misma no se aprobó en Alimentos en las Actas 01 de 2005 y Acta 04 de 2004.

Antecedentes: Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 16 de 2004; Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas en las Actas 01 de 2005 y Acta 04 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud de modificación de la resolución de negación de reclasificación del producto, puesto que la información allegada no sustenta científicamente la inclusión de quitina en suplementos dietarios.

2.2.2. ECTOPRAN

Expediente: 19991639
Radicado: 2009031615
Interesado: LABORATOIROS PRANA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 10ml de Solución Oral contiene: Concentrado de Fruto de Mora Silvestre (*Rubus sulmifolius*)-1.0g, Aceite de coco (*Cocus nucifera*) 0.50g concentrado del fruto del Marañón (*Anacardium occidentale* L) 0,50g, Vitamina C 0,02g, Vitamina A 1666,6UI, Vitamina D-133,33UI, Glucosa 2.0g, Miel de Abejas (al 60% en carbohidratos) 2.0g.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto anexada mediante el radicado de ala referencia.

Antecedentes: Acta 11 de 2008, numeral 2.2.1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta del peticionario es satisfactoria. Para la especie *Anacardium occidentale* (Marañón) se autoriza exclusivamente el empleo de la pulpa del fruto. Se recomienda que el producto continúe su proceso de registro ante el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.3. CLOROPHILL FORCES COMPLEX 25 mg

Expediente: 19997361
Radicado: 2009038395
Interesado: NATURAL FORCES NUTRIPRODUCTS DE COLOMBIA S.A.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada tableta contiene: extracto de clorofila proveniente de espinaca (*Spinacia oleracea*) equivalente a máximo 1,25mg de Magnesio, Sulfato de Cobre II (equivalente a 2,5mg de Cobre).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto, en lo que respecta al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en acta 02 de 2009, numeral 2.1.8., en donde se indicó que la clorofila no constituye fuente concentrada de nutrientes y en consecuencia no recomienda la utilización del producto como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado no es satisfactoria puesto que las concentraciones de Magnesio que se suministrarían en una cápsula del producto son insignificantes comparadas con el Valor de Referencia Diario expresados en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y por otra parte la clorofila no constituye una fuente concentrada de nutrientes.

2.2.4. MARNYS GINSENG 1000 mg con LECITINA

Radicado: 09018237 del 18 de marzo de 2009
Interesado: MARNYS ANDINA LTDA
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Concentrado *Panax Ginseng* 200mg, *Aceite de Soja* 600mg, *Lecitina* de Soja 30mg.

El interesado adicionando al radicado 09003003 del 22 de enero de 2009 la presente información y en respuesta a la Sala Especializada de Producto Naturales según concepto del Acta 04 de abril 16 de 2009, numeral 2.2.3. así: ***“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que esta no es pertinente ni suficiente para emitir concepto; el peticionario debe allegar evidencia científica sólida que sustente la racionalidad y seguridad, como suplemento dietario, de la combinación propuesta comparativamente a la formulación que no incluya la planta medicinal. La asociación propuesta no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que la planta medicinal no es fuente concentrada de nutrientes. No hay evidencia científica suficiente que sustente la ausencia de actividad farmacológica; más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. El Panax Ginseng presenta actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo.”***

De lo anterior adicionalmente y por considerado de gran interés para el INVIMA, anexan un trabajo de la Unión Europea sobre las características y perspectivas del mercado de suplementos dietarios, que incluye también referencias al uso común de Ginseng en la Unión Europea como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación allegada no suministra evidencia científica que sustente la asociación de Ginseng y lecitina como suplemento dietario, ni da respuesta satisfactoria a la solicitud realizada por la Sala en su sesión del día 16 de abril de 2009. La Sala no recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

2.3. ASOCIACIONES

2.3.1. CASTAÑO DE INDIAS (*Aesculus hippocastanum*), HAMMAMELIS (*Hammamelis Virginiana*) y CALÉNDULA (*Caléndula officinalis*)

Radicado: 09022170 del 02 de abril de 2009
Interesado: LABORATORIOS NATURFAR

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora su aprobación e inclusión en la norma farmacológica No. 23 la nueva asociación de CASTAÑO DE INDIAS (*Aesculus hippocastanum*), HAMMAMELIS (*Hammamelis Virginiana*) y CALÉNDULA (*Caléndula officinalis*), las cuales serán utilizadas en un gel de uso tópico como coadyuvante en el tratamiento de venas várices y hemorroides externas.

La asociación Hammamelis, Caléndula y Llantén se encuentra aprobada, en norma farmacológica como antiinflamatoria y cicatrizante, el castaño de indias se encuentra aprobado como antiinflamatorio y coadyuvante en tratamientos de alteraciones vasculares (venas várices y hemorroides).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación propuesta con las siguientes indicaciones: antiinflamatorio y coadyuvante en el tratamiento de alteraciones venosas externas, hemorroides. Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los componentes de las plantas. Uso tópico.

2.4. CONSULTAS

2.4.1. EUPHYTOSE

Radicado: 09019022 del 20 de abril de 2009
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, con el objeto de que sea estudiado y aprobado como producto natural.

Euphytose: Perfil del producto

Bourin, T et al. Fundamental and Clinical Pharmacology, Estudio de una asociación fitoterapéutica en el trastorno de la Ansiedad. Abril 1997.

Negro brillante BN (*Nigrum Fulgens* BN – Características)

Valli, M., et al. Phytoterapy Research, Euphytose: Asociación Terapéutica con actividad ansiolítica Exploración de su mecanismo de acción mediante un estudio in Vitro 1991, vol. 5, 241 – 244.

Nápoles, R. et al. Revista Cubana de Química. Caracterización Fisicoquímica de *Passiflora Incarnata* para su uso en la industria farmacéutica. Vol. XIX, No1, 2007.

Weathley, D., J. of Psychopharmacology, Vol 19, No 4, 414-421 (2005).

Attele,AS., et al Altern. Med. Rev. 2000 Jun; 5(3): 249-59 Treatment of insomnia: An alternative approach.

Emea: Committee on Herbal Medicinal Products – London 2005.

Valeriana *Officinalis*. Altern. Med. Rev. 2004 Vol. 9 No 4, 438 – 441

Bruno, G., et al. Stress and Anxiety: Natural Relief. 2005

Acedo T., F., El estrés y la ansiedad vinculados a la familia y el trabajo. 2006.

Benescrypt.com Ansiedad, Stress y Tensión. 2008.

Natural Medicines Comprehensive database in the Clinical Management of Anxiety -2008.

European Pharmacology Hawthorn Leaf and Flower-2001.

El interesado solicita a la Sala se le indique las condiciones generales bajo las cuales sería posible registrar el producto localmente y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las plantas *Crataegus oxyacantha*, *Ballota foetida*, *Cola nitida* y *Glycyrrhiza glabra* no se encuentran incluidas en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos, por lo cual el interesado debe cumplir con lo estipulado en la reglamentación vigente (Artículos 27 y 28 del Decreto 2266 de 2004) para poder incluirlas; adicionalmente, se debe allegar información científica sobre la racionalidad, eficacia y seguridad de la asociación propuesta puesto que la suministrada no es suficiente para sustentar lo anterior.

2.4.2. APROFER 1000

Radicado: 09018710 del 19 de marzo de 2009

Interesado: ADIKOS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto APROFER 1000, Hierro Hémico obtenido de Sangre Porcina, fabricado por PROLIANT MEAT INGREDIENTS en su planta de España.

Adjuntan la siguiente información técnica:

Ficha Técnica.

Monografía de Proceso.

Diagrama de Flujo.

Ficha de Seguridad.

Descripción de Empaque.

Catálogo de presentación.

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.

2.4.3. CAFÉ DE BRUSCA

Radicado: 09019034 del 20 de marzo de 2009

Interesado: LABORATORIO ORTPI E.U. – MARÍA CRISTINA CORTEZ BALLEEN

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar si el producto CAFÉ DE BRUSCA se puede clasificar como fitoterapéutico teniendo en cuenta la Resolución No. 2008035188 del 2 de diciembre de

2008, por medio del cual se decide una revisión de oficio y el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales.

Se anexa información del producto, Acta de Comisión Revisora, copia del Vademécum Colombiano y Resolución No. 2008035188 del 2 de diciembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta está incluida en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales, con las indicaciones, contraindicaciones y posología allí señaladas.

2.4.4. APETINAT® LEDMAR

Radicado: 09013772 del 04 de marzo de 2009
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto APETINAT® LEDMAR, el cual presentó ante el Ministerio de la Protección Social para ser incluido al plan obligatorio de salud (POS), dicho producto está elaborado con base en recurso natural (Ajenjo Artemisa Absinthium) indicado como estimulante del apetito, de la cual no han recibido respuesta satisfactoria por tratarse precisamente de un fitoterapéutico de los cuales no existe ninguno de este tipo dentro del plan obligatorio de salud.

En vista de que la corte constitucional en la sentencia T-760 de 2008 ordenara reformar y actualizar los servicios y medicamentos que serán incluidos dentro del PLAN LIMITADO UNICO DE SALUD (PLUS), que reemplazaría el plan obligatorio de salud del régimen contributivo y subsidiado. Laboratorios PRONABELL LTDA. Avoca nuevamente a este recurso de petición para ser tenidos en cuenta dentro del sistema de salud, el cual tiene como filosofía la satisfacción de este derecho fundamental.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no es de su competencia conceptuar sobre la inclusión de productos en el POS o en el PLUS.

2.4.5. CONSULTA DE PRODUCTOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

Radicado: 09013726 del 04 de marzo de 2009
Interesado: HENRY CHARRY PENAGOS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes productos, en el sentido de indicar puntualmente la posibilidad de solicitar el registro sanitario o de lo contrario que documentos se deben presentar para poder realizar esta solicitud de registro, pues en algunos casos se presentan solicitudes con componentes aprobados en nuestro país o en las bibliografías remitidas en los decretos normativos para este tipo de productos (Decretos 3249/2006 y 3863/2008; en los cuales reza en algunos de sus apartes que: Se aceptarán los ingredientes establecidos por las siguientes entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority (EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar

Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones. También se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado), y desafortunadamente han sido negados en unos casos y aprobados en otros (para corroborar esta situación se puede verificar la página web del INVIMA).

Los productos a solicitar concepto, son los siguientes:

Maca + Ginseng + Vitaminas:

Cada cápsula contiene:

Raíz de Maca (*Lepidium meyenii*) 150 mg (Aprobada en varios alimentos que cuentan ya con su respectivo registro sanitario)

Raíz de Ginseng (*Panax ginseng*) 10 mg (Aprobado en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 100 mg por unidad posológica)

Vitaminas (A, C, D, E y complejo B, en una cantidad en modo de uso recomendado que no excede lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863/2008)

Excipientes cs

Modo de uso diario: 3 cápsulas al día, preferiblemente con cada una de las comidas. Grupo poblacional: adultos y niños mayores de 14 años.

Cáscara de papa + Vitamina C:

Cada cápsula contiene:

Cáscara de papa (*Solanum tuberosum* L.) 100 mg (Aprobada en varios suplementos dietarios que cuentan ya con su respectivo registro sanitario)

Raíz de Ginseng (*Panax Ginseng*) 10 mg (Aprobado en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 100 mg por unidad posológica)

Vitamina C 60 mg (No excede la cantidad establecida en el anexo 1 del decreto 3863/2008)

Excipientes cs

Nota: ya existen registros sanitarios de suplementos dietarios aprobados con estos componentes

Modo de uso diario: 3 cápsulas al día, preferiblemente con cada una de las comidas. Grupo poblacional: adultos y niños mayores de 14 años.

Alcachofa + Vitamina C:

Cada cápsula contiene:

Alcachofa (*Cynara scolymus* L.) hojas 100 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 400 mg por unidad posológica)

Vitamina C 60 mg (No excede la cantidad establecida en el anexo 1 del Decreto 3863/2008)

Excipientes cs

Nota: ya existen registros sanitarios de suplementos dietarios aprobados con estos componentes

Modo de uso diario: 3 cápsulas al día, preferiblemente con cada una de las comidas. Grupo poblacional: adultos y niños mayores de 14 años.

Cáscara sagrada+ Diente de León+ Centella + Guaraná:

Cada cápsula contiene:

Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L) corteza 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 200 mg por unidad posológica)

Diente de León (*Taraxacum officinale* Weber) hojas 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 400 mg por unidad posológica)

Centella asiática (*Centella asiática*) hojas 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 400 mg por unidad posológica)

Guaraná (*Paullinia cupana* Kunth) semillas 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, Acta Comisión Revisora de productos fitoterapéuticos 01 de 2008)

Excipientes cs

Nota: ya existen registros sanitarios de suplementos dietarios aprobados con estos componentes

Modo de uso diario: 3 cápsulas al día, preferiblemente con cada una de las comidas. Grupo poblacional: adultos y niños mayores de 14 años.

Cáscara sagrada+ Psyllium+ Linaza + Anís:

Cada cápsula contiene:

Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.) corteza 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 200 mg por unidad posológica)

Psyllium (*Plantago psyllium* L.) semillas 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 250 mg por unidad posológica)

Linaza (*Linum usitatissimum*) semillas 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 4g/100ml, aproximadamente)

Anís (*Pimpinella anisum* L.) frutos y semillas 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 400mg por unidad posológica)

Germen de Trigo (*Triticum aestivum* L.) 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006)

Excipientes cs

Nota: ya existen registros sanitarios de suplementos dietarios aprobados con estos componentes

Modo de uso diario: 3 cápsulas al día, preferiblemente con cada una de las comidas. Grupo poblacional: adultos y niños mayores de 14 años.

Castaño de Indias + Caléndula + Vitaminas:

Cada cápsula contiene:

Castaño (*Aesculus hippocastanum* L.) flores 20 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 75mg por unidad posológica)

Caléndula (*Caléndula officinalis* L.) flores 50 mg (Aprobada en el listado de plantas medicinales, Normas Farmacológicas versión 2006, como fitoterapéutico con una concentración mínima de 300mg por unidad posológica)

Vitaminas (C y complejo B, en una cantidad en modo de uso recomendado que no excede los establecido en el anexo 1 del decreto 3863/2008)

Excipientes cs

Modo de uso diario: 3 cápsulas al día, preferiblemente con cada una de las comidas. Grupo poblacional: adultos y niños mayores de 14 años.

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.

2.5. ACLARACIONES:

2.5.1. La Sala aclara que el concepto emitido en el Acta 06 de 2009 es como se indica a continuación: **“CONCEPTO:** 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.”

Dada en Bogotá D.C a los veintiún (21) días del mes de mayo de 2009.

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**
Secretaria Técnica (E) de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora