



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

09 DE MAYO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dra. María del Pilar Olaya Osorio
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Secretaria Ejecutiva:

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





Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 03 del 11 de abril de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. BONLAXIN CÁPSULAS

Expediente : 20043477
Radicado : 2011150600
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Psyllium husk (*Plantago psyllium*), Cáscara de semillas-370 mg, Polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia*) equivalente a senosidos 2,75 mg-110 mg.

Uso terapéutico:
Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Obstrucción intestinal apendicitis, estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal, posible o existente, síntomas de apendicitis.

Posología: Tomar 1 cápsula en la noche antes de acostarse. La dosis puede incrementarse a 2 cápsulas según la severidad de los síntomas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora

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





conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, norma 23.1.0.0.N10 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 justificar la concentración en el producto, teniendo en cuenta que la posología propuesta está por debajo de la dosis terapéutica.

3.1.2. JARABE DE HIEDRA

Expediente : 20045271
Radicado : 2012022252
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto seco de hiedra 4.8: 1 - 0,7 g.

Uso terapéutico:
Expectorante.

Contraindicaciones y advertencias:
Reacciones de Hipersensibilidad. Embarazo y lactancia.

Posología: Niños pequeños: 2,5 mL tres veces al día
Niños en edad escolar y adolescentes: 5mL tres veces al día
Adultos: 5 a 7,5 mL tres veces al día.

El grupo técnico de Suplementos Dietarios, Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración (proporción del extracto), posología y frecuencia de administración (niños pequeños y en edad escolar y adolescentes), uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias e inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del Extracto seco de hiedra (4,8:1) 0,7g, en el Listado de Plantas Medicinales

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





Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y posología:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto seco de hiedra (4,8:1) 0,7g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

Precauciones y advertencias: Debido a la hederina puede provocar vómitos, dolor tipo cólico, trastornos nerviosos. No superar la dosis recomendada.

Posología:
Niños de 2-7 años: 2,5 mL tres veces al día
Niños mayores de 7 años: 5 mL tres veces al día
Adultos: 5 a 7,5 mL tres veces al día.

3.1.3. JARABE DE ALCACHOFA

Expediente : 19928525
Radicado : 2012018323
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) en alcohol etílico del 48%.

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia.

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





Posología: En adultos 1 cucharada (15 g) tres veces al día.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, posología, contraindicaciones y advertencias e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto en mención de acuerdo a la información allegada por el interesado para la renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las inconsistencias que existen entre la fórmula cuali-cuantitativa, la fórmula del lote estandarizado y la posología propuesta.

Adicionalmente, el interesado debe justificar el cambio del trazador por el cual se identifica la alcachofa.

Las contraindicaciones, se deben ajustar a:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia.
Niños menores de 12 años. Obstrucción de los conductos biliares.

Precauciones: No consumir con derivados lácteos.

3.1.4. TERPANIN

Expediente : 20044803
Radicado : 2012016155
Interesado : Medicinas del Valle.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100mL contiene: Pulpa de papaya (*Carica papaya* L.) 20 g

Uso terapéutico:
Aporte de fibra para favorecer la digestión.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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





Posología:

En adultos 1 cucharada cada 12 horas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología y el rango de edad para la administración en niños, ya que el producto está dirigido a esa población y en la información farmacológica allegada proveniente del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales no se encuentra indicado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el “Aporte de fibra para favorecer la digestión” no es una indicación terapéutica, y que de acuerdo al artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 es una proclama de un suplemento dietario, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición *Carica papaya* L. como aporte de fibra, para que justifiquen el contenido de fibra y su posible reclasificación a suplemento dietario.

3.1.5. PYRUS® AVENA SATIVA

Expediente : 20039771
Radicado : 2011114795
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:
Cada 100 g contiene: Microfibra dietaria de semillas de avena (*Avena sativa* L.)-20 g y fibra de fruto de manzana (*Pyrus malus*)-7,0 g

Uso terapéutico:
Aporte de fibra para favorecer la digestión.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Posología: En adultos 1 cucharada (10 g) tres veces al día disuelta en un vaso con agua.

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





El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto de la referencia y la respuesta dada al auto, dado que el interesado declara la fibra de avena y fruto de manzana como únicos ingredientes activos, sin embargo en su composición incluye otros ingredientes que hacen parte de productos suplementos dietarios y alimentos.

El uso que plantea el interesado está de acuerdo con el uso para suplementos dietarios (Artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007):

El- La (indicar fuente) aporta fibra para favorecer la digestión* o conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia con los principios activos solicitados por el usuario:

Microfibra dietaria de semillas de avena (*Avena sativa* L.)- 20 g y fibra de fruto de manzana (*Pyrus malus*) -7 g/100g para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el “Aporte de fibra para favorecer la digestión”, no es una indicación terapéutica y que de acuerdo al artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 es una proclama de un suplemento dietario. Adicionalmente, la Sala considera que para que el producto sea clasificado como fitoterapéutico en la indicación de “Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional”, el interesado debe suministrar la documentación de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004, para la inclusión del *Pyrus malus* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.6. RENIKAN TABLETAS 20 mg RENIKAN TABLETAS 30 mg

Radicado : 12024195
Fecha : 2012/03/27
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

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





Composición:

Cada tableta recubierta contiene: 20 mg y 30 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

No existe evidencia de acción teratogénica, sin embargo su administración debe realizarse bajo prescripción y vigilancia médica.

Reacciones secundarias y adversas:

No se han reportado a la fecha.

Precauciones especiales:

En relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis: Ninguna conocida. Sobre Fertilidad: No se ha reportado a la fecha.

Posología y grupo etario

La duración promedio de tratamiento es de 14 días.

Niños entre 6 a 12 años: 1 tableta de 20 mg cada 8 horas.

Mayores de 12 años: 1 tableta de 30 mg cada 8 horas.

La duración mínima del tratamiento debe ser de 7 días.

Interacciones

No debe administrarse conjuntamente en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes warfarínicos.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la evaluación de la información adjunta y la inclusión en norma farmacológica de las concentraciones de 20 y 30 mg del extracto de *Pelargonium sidoides* EPs 7630 y bajo la forma farmacéutica tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en normas farmacológicas de las preparaciones farmacéuticas en las

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





concentraciones de 20 y 30 mg del extracto de *Pelargonium sidoides* EPs 7630, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias:

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: 20 mg y 30 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630.

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

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. En personas que consumen anticoagulantes por el riesgo de tendencia hemorrágica aumentada. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

Advertencias:
No usar por más de una semana. Pueden presentarse los siguientes efectos adversos: desórdenes gastrointestinales, y del sistema nervioso central, molestias respiratorias, desórdenes del oído, diarrea, exantema, urticaria, cefalea, erupciones, petequias, malestar y náuseas.

Interacciones
No debe administrarse conjuntamente en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

Teniendo en cuenta que en los estudios allegados, se reporta que la dosis óptima es de 60 mg/ día, se debe ajustar la posología a lo siguiente:

Posología y grupo etario:
Niños entre 6 a 12 años: 1 tableta de 20 mg cada 8 horas.
Mayores de 12 años: 1 tableta de 30 mg cada 12 horas.
La duración máxima del tratamiento debe ser de 7 días.

Se debe incluir en las etiquetas las contraindicaciones, precauciones y advertencias anteriormente mencionadas.

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





3.1.7. FORMOLINE L112

Radicado : 12019127
Fecha : 2012/03/09
Interesado : Soft Caps Company S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta (comprimidos).

Composición:
364 mg de polímero de β -1,4 de D-glucosamina y N-acetil-D-glucosamina obtenido de caparazones crustáceos.

Uso terapéutico:
Absorbente de lípidos como coadyuvante en tratamiento de sobrepeso, control de peso, reducción de la absorción del colesterol de los alimentos.

Contraindicaciones:

- Si existen serios problemas digestivos crónicos (estreñimiento, hipomotilidad intestinal, operaciones del intestino previas) o trastornos del metabolismo, o se está tomando medicamentos que reduzcan la actividad intestinal. Formoline 112 solo se debe emplear tras consultar a un médico.
- Formoline L-112 no se debe tomar si se tiene alergia a los crustáceos o alguno de los componentes del producto.
- En caso de peso insuficiente (índice de masa corporal <18,5).
- Antes de administrar Formoline L112 a niños o a jóvenes que aun están creciendo se debe consultar a un médico.
- No es apto para lactantes ni para niños menores de tres años.
- Las personas de edad muy avanzada (mas de 80años) únicamente deben consumir el producto tras consultar a un médico.

Advertencias

- Durante el embarazo o la lactancia no se debe tratar el sobrepeso, o únicamente se debe hacer bajo supervisión médica. Para el desarrollo del embrión y para la óptima alimentación del lactante con leche materna es necesario el mejor aporte posible de nutrientes.
- Ante de modificar la dieta de forma prolongada es recomendable solicitar consejo a un médico.
- Formoline L112 no se debe tomar a la vez que medicamentos liposolubles (ej. Píldoras anticonceptivas) o vitaminas liposolubles, sino tras dejar pasar al menos cuatro horas. En caso de administración prolongada de medicamentos, se debe pedir consejo al médico.

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





- En caso de estreñimiento persistente, es conveniente dejar de tomar Formoline L112 y consultar a un médico.

Posología y grupo etario:

- Para perder peso: tomar todos los días 2 comprimidos de Formoline L112 antes de cada una de las dos comidas con mayor contenido de grasa.
- Para controlar el peso es suficiente tomar dos veces al día 1 comprimido cada vez.

Grupo etario: Adolescentes y Adultos.

- Debido a la elevada capacidad ligante de grasas, es posible que además de grasas ingeridas en la alimentación, también se ligan sustancias similares a las mismas, por ejemplo vitamina A y hormonas esteroideas (contenidas en la píldora anticonceptiva o en preparados contra los trastornos de la menopausia).
- Formoline L112 puede hacer que se reduzca la disponibilidad de principios activos liposolubles (lipófilos). Por ello, es recomendable dejar pasar al menos cuatro horas entre la administración de medicamentos y vitaminas y la toma de Formoline L112.
- La toma de Formoline L112 puede producir de forma pasajera una modificación de la consistencia de las heces, y en casos poco frecuentes se han observado problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, meteorismo) cuando la ingesta de líquidos era insuficiente. El estreñimiento puede producir un aumento temporal de peso.
- En casos muy infrecuentes es posible que se produzcan reacciones alérgicas a alguno de los componentes del producto (los síntomas pueden ser en algunos casos: diarrea, vomito, náuseas, erupciones cutáneas, tumefacciones, prurito, sudoración, cosquilleos, escalofríos, mareo, cefalea). Sin embargo, en conjunto cabe considerar que Formoline L112 es un producto seguro y tolerable.

Condición de venta:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en norma farmacológica del producto de la referencia y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no corresponde a un producto fitoterapéutico dado su origen y a que contiene en su composición compuestos químicamente aislados.

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





Se recomienda al interesado presentar la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3.1.8. FITOSTIMOLINE ÓVULOS

Expediente : 20041765
Radicado : 12028366
Interesado : EuroEtika Ltda.

Forma farmacéutica:
Óvulo.

Composición:
Cada óvulo contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL)

Uso terapéutico:
Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración y respuesta al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6., para la reclasificación del producto a “producto fitoterapéutico”.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto en el CVL del producto hace referencia al 2-fenoxietanol como principio activo y de acuerdo al decreto 2266 de 2008 un producto Fitoterapéutico “...No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria, dado que el 2-fenoxietanol es adicionado en la materia prima y además en la formulación del producto terminado sobrepasando la concentración como preservante.

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





El 2-fenoxietanol en la concentración final (2.2%) es considerado como agente terapéutico.

Por lo anterior, la Sala no recomienda su reclasificación a “producto fitoterapéutico”.

3.1.9. AJENJO (*Artemisia absinthium*) POLVO

Expediente : 20039396
Radicado : 2011111334 / 2012009753
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada 100 g de polvo contiene: Extracto seco 4:1 de hojas de ajeno (*Artemisia absinthium*) 20g.

Uso terapéutico:
Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y advertencias:
Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado. Por sobredosis o uso prolongado pueden aparecer síntomas de toxicidad debidos a la tuya.

Posología: En niños entre 3 a 6 años: 1 cucharada al día
En niños entre 6 a 12 años: 1 ½ cucharada al día
Niños mayores de 12 años y adultos: 2 cucharadas al día

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011008819.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2011, numeral 3.1.4: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suministrar información científica sobre la seguridad y eficacia para las hojas en la especie Artemisia absinthium, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.*”

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





Adicionalmente, el interesado debe aclarar la posología, estableciendo el límite de edad para los niños a los cuales va dirigido el producto, las presentaciones comerciales y las inconsistencias entre la fórmula cuali-cuantitativa y lo referenciado en la etiqueta, por cuanto el producto no tiene chocolate y el sabor es vainilla. La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el interesado. Por lo anterior, la Sala recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y posología:

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: Extracto seco 4:1 de hojas de ajenojo (*Artemisia absinthium*) 20g.

Uso terapéutico:

Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Epilepsia. Evitar su uso prolongado. Por sobredosis o uso prolongado pueden aparecer síntomas de toxicidad debidos a la tuyona. Interacciones: Puede reducir la eficacia de fármacos que inhiben producción de ácidos: neutralizantes, sulfocrato, antagonistas H1 e inhibidores de la bomba de protones. Al administrarse con otros productos que contengan tuyona se incrementa el efecto tóxico de este compuesto. Los efectos de etanol pueden alterarse por acción de la tuyona.

Posología: En niños entre 3 a 6 años: 1 cucharada al día

En niños entre 6 a 12 años: 1 ½ cucharada al día

Niños mayores de 12 años y adultos: 2 cucharadas al día

Condición de venta:

Venta libre.

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





3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. JARABE MULTIVITAMÍNICO

Expediente : 20040625
Radicado : 2011123084
Interesado : Laboratorios Medick Ltda.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:

Cada 100 mL contienen: Vitamina B1 (tiamina clorhidrato) 5mg, vitamina B6 (piridoxina) 2mg, vitamina B12 (cobalamina) 10 µg, nicotinamida 50mg, vitamina D3 30 µg, vitamina C 100mg, calcio (como lactato gluconato de calcio 0,02g) 200mg, magnesio (como gluconato de magnesio 0,05g) 266,67mg, zinc (como) gluconato de zinc 0,001g) 10mg, polen 1.7g, extracto de malta 3.3g, proteína de soya 1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora emitir un concepto para cada una de las siguientes declaraciones de nutrientes dado que no son exactamente las indicadas en la resolución 3096 de 2007:

Vitamina B6: es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas, grasas y carbohidratos.

Vitamina B12: esencial para la síntesis de la hemoglobina y la elaboración de células, como así también para el buen estado del sistema nervioso.

Nicotinamida: Su función principal es el intercambio de electrones e hidrogeniones en la producción de energía de todas las células.

Vitamina D: Previene el desarrollo de bajo nivel de calcio y pérdida ósea (osteodistrofia renal). Refuerza el sistema inmunológico. Es preventivo ante enfermedades auto inmunes y el cáncer. Regula niveles de minerales como el fósforo y el calcio.

Vitamina C: Interviene en el mantenimiento de huesos, dientes y vasos sanguíneos por ser buena para la formación y mantenimiento del colágeno. Desarrolla acciones antiinfecciosas y antitóxicas y ayuda a la absorción del hierro no hémico en el organismo.

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





Calcio: Provee rigidez y fortaleza a huesos, dientes y encías. Ayuda en la regularidad de la frecuencia cardiaca y en la transmisión de impulsos nerviosos. Previene enfermedades cardiovasculares, ya que disminuye los niveles de colesterol en la sangre. Previene los calambres en la musculatura corporal, debido a que el músculo utiliza el calcio para realizar sus movimientos y contracciones. Es fundamental para que la sangre coagule adecuadamente. Es preventivo ante enfermedades como el cáncer. Contribuye a reducir la tensión arterial en personas con hipertensión arterial. Previene la osteoporosis (pérdida de masa ósea). Es activador de diferentes enzimas. Mantiene la permeabilidad de las membranas celulares. Es coadyuvante de la actividad neuromuscular. Mantiene la piel sana.

Magnesio: Mantiene el equilibrio energético en las neuronas y actúa sobre la transmisión nerviosa, manteniendo al sistema nervioso saludable. El magnesio ayuda a fijar el calcio y el fósforo en los huesos y dientes. Previene los cálculos renales ya que moviliza el calcio.

Zinc: colabora con el correcto funcionamiento de la glándula prostática y el desarrollo de los órganos reproductivos. Previene el acné al regular la actividad de las glándulas sebáceas. Interviene en la síntesis de proteínas. Interviene en la síntesis de colágeno. Interviene en la respuesta frente al estrés. Promueve la cicatrización de heridas. Intensifica la respuesta inmunológica del organismo. Es protector hepático. Es fundamental para formar los huesos. Forma parte de la insulina. Es un potente antioxidante natural ya que es un componente de la enzima antioxidante superoxidodismutasa. Aumenta la absorción de la vitamina A. Interviene en el normal crecimiento y desarrollo durante el embarazo, la niñez y la adolescencia. Ayuda a mantener los sentidos del olfato y del gusto. Ayuda a mantener las funciones oculares normales.

Extracto de malta: posee alto contenido nutricional. Es ayudante en la regulación intestinal por su alto poder digestivo.

Proteína de soya: Ayuda en la reducción de los niveles de colesterol. Puede reducir el riesgo de cardiopatía coronaria. Reduce los síntomas de menopausia y el riesgo de osteoporosis. Es preventivo contra ciertos cánceres hormonodependientes, incluyendo cáncer de mama, cáncer del endometrio y cáncer de próstata.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las declaraciones deben ajustarse a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007 y se debe evitar las declaraciones que expresen efectos farmacológicos o indicaciones terapéuticas.

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





3.2.2. 02 SPA BAR LIQUID OXYGEN MALE / FEMALE

Expediente : 20038748
Radicado : 2011104705
Interesado : USA ONE DISTRIBUCIONES S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: Carbonato de calcio (equivalente a 61,6 µg de calcio) -154 µg, sulfato de cromo (equivalente a 0,0308 µg de cromo)-0,11580 µg, sulfato de cobre monohidratado (equivalente a 0,0308 mg de cobre)-0,120 µg, fluoruro de sodio (equivalente a 0,0316 µg de flúor)-0,07 µg, sulfato ferroso (equivalente a 123,58 µg de hierro)-336 µg, carbonato de magnesio (equivalente a 111,70 µg de magnesio)-389 µg, sulfato de manganeso monohidrato (equivalente a 4,8 µg de manganeso)-14,66 µg, molibdato de sodio (equivalente a molibdeno 0,00083 µg)-0,01 µg, ortofosfato de sodio (equivalente a 0,000945 µg de fósforo)-0,005 µg, cloruro de potasio (equivalente a 4,64 µg de potasio)-8,86 µg, selenito de sodio (equivalente a selenio 0,0033 µg)-0,00766 µg, yoduro de sodio (equivalente a 0,0041 µg de yodo)-0,005 µg, cloruro de zinc (equivalente a 194,58 µg de zinc)-405,5 µg, sílica coloidal (equivalente a 0,005 µg de silicio), alanina-1,2 mg, arginina-1,1 mg, ácido aspártico-1,24 mg, cistina-0,093 mg, ácido glutámico-2,04 mg, glicina-3,2 mg, histidina-0,16 mg, isoleucina-0,23 mg, L-carnitina-0,25 mg, lisina-0,877 mg, metionina-0,19mg, fenilalanina-0,4mg, prolina-2,13mg, serina-0,54mg, treonina-0,09mg, triptofano-0,12mg, tirosina-0,2mg, valina-0,6mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad como suplemento dietario del producto de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia y la respuesta al auto No.2011008394; así como conceptuar si los oligoelementos en trazas pueden tener un efecto fisiológico, para poder ser clasificados como un suplemento dietario, cumpliendo con la definición de Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las cantidades reportadas en la formulación para los aminoácidos y

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





minerales están por debajo de los valores de ingesta diaria recomendada, por tanto no son fuente concentrada de nutrientes.

Debe anexar los estudios de estabilidad fisicoquímica del producto, teniendo en cuenta la forma farmacéutica solicitada.

A la concentración presente en el producto los oligoelementos no tienen efecto fisiológico, por cuanto los valores están por debajo de los valores de ingesta diaria recomendada.

El interesado debe justificar el número de ingredientes en el producto teniendo en cuenta que se pueden crear varias interacciones por la gran cantidad de componentes.

3.2.3. RES VIDA

Radicado : 12021389
Interesado : DSM Nutricional Products

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición:
Trans-resveratrol 99%

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso del trans-resveratrol (marca comercial ResVida) como ingrediente para suplemento dietario con el beneficio antioxidante.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario.

Adicionalmente, en la información enviada, se le atribuyen al resveratrol actividades como antiagregante plaquetario, vasodilatador y ofrece beneficios cardiovasculares, todas las anteriores son actividades farmacológicas.

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





Se informa que en el Acta No. 05 de 2011: “Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol.”

Por todo lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el resveratrol como ingrediente en un suplemento dietario.

3.2.4. VITASLIM

Radicado : 12025121
Fecha : 2012/03/30
Interesado : American Vitaplant Natural Products S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Garcinia Cambogia 50 mg, green tea 80 mg, Chromiun picolinate 10 mg, Psyllium husk 30 mg, Apple cider 80 mg, Lecithin 10 mg, tyrosine 5 mg, grape fruit 30 mg.

Uso terapéutico:
Inhibidor del apetito.

Contraindicaciones:
No se han reportado reacciones adversas siguiendo las indicaciones.

Advertencias:
Mujeres en embarazo o periodo de lactancia o personas en condiciones médicas preexistentes consulte a su médico.

Posología y grupo etario:
Adultos tomar 1 cápsula media hora antes de cada comida, uso recomendado para mayores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la *Garcinia Cambogia* tiene actividad farmacológica y que su principal componente, el ácido hidroxicítrico está relacionado con casos de hepatotoxicidad, de acuerdo a lo reportado por la FDA*, la Sala no

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





recomienda la inclusión del producto de la referencia como suplemento dietario.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Garcinia Cambogia* para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes.

* <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm149575.htm>

3.2.5. VITA C + ZINC TABLETAS MASTICABLES VITA C + ZINC TABLETAS EFERVESCENTES

Expediente : 20038020 / 20038022
Radicado : 12017346
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Forma farmacéutica:
Tabletas masticables
Tabletas efervescentes

Composición:
Ácido Ascórbico: Ácido Ascórbico, tipo TG 99% (Exceso 5% - 10.9 mg) 218 mg
+ Ascorbato de sodio (Exceso 5% -16 mg) 320 mg equivalente a 282 de Ácido Ascórbico.
-500,00 mg Citrato de Zinc Trihidratado equivalente a Zinc (Exceso 5% - 0,27 mg) -5,00 mg

Posología y grupo etario:
Tabletas Masticables:
Adultos: 2 tabletas al día.
Niños mayores de 4 años: 1 tableta al día.

Tabletas Efervescentes:
Adultos 1 tableta al día disuelta en medio vaso con agua.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente proclama para los productos de la referencia.

Ayuda a reforzar el sistema inmune.

Antecedentes:

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





Acta No. 08 de 2011, numeral 3.2.1.: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la proclama propuesta por el interesado, por cuanto la información presentada se refiere a estados carenciales de vitamina C y zinc, en cuyo caso corresponde a un medicamento.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existen diferencias entre la proclama propuesta y la proclama aprobada. Por lo anterior, el interesado debe acoger la proclama aprobada por la Sala: “Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”

3.2.6. EXTRACTO ESTABILIZADO DE LÍPIDOS PROCEDENTE DEL MEJILLÓN DE LABIO VERDE

Radicado : 12032870 / 12034219
Interesado : Pharmalink International LTD.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.2.5.

El interesado presenta alcance mediante radicado No. 12034219.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.2.5: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la documentación que dé cumplimiento a los requisitos 5 y 6 del artículo 10 del decreto 3863 de 2008, teniendo en cuenta que la información suministrada no contempla estudios de toxicidad y no se allega ningún soporte científico. Adicionalmente, el interesado debe presentar la composición cuali-cuantitativa de los ácidos grasos presentes en los 50 mg del extracto de Mussel oil y la porción de consumo diario del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto no dio cumplimiento a los requisitos 5 y 6 del artículo 10 del decreto 3863 de 2008, por cuanto no se enviaron estudios de toxicidad sino documentos

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





del proceso de extracción de fluidos supercríticos y de variación genética del *Perna canaliculus*.

Adicionalmente, no se considera fuente concentrada de estos nutrientes, dado que la cantidad suministrada de omega 3 corresponde al 0.9% de la ingesta recomendada que es 1.1g/día. Por otro lado, el reporte del contenido del producto, no corresponde a un documento debidamente certificado.

La Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia como Suplemento Dietario.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. VITAMIN E 1000 UI

Expediente : 19942189
Radicado : 12023293
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 02 de 2010, numeral 2.3.1., conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020755 de 8 de Julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Vitamin E 1000 UI, registrado a favor del titular Alejandro Pineda García con domicilio en Bogotá, D.C. El titular presentó solicitud de modificación solicitando la reclasificación del producto de Suplementos Dietarios a Medicamentos, del cual una vez realizado el estudio técnico- legal se profirió resolución 2011036127 de fecha

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





de septiembre de 2011 mediante la cual se negó por no haber correspondencia en el domicilio de la planta certificada y la planta solicitada como fabricante y por no incluir la forma farmacéutica. Lo que imposibilita acceder a la solicitud del interesado.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó solicitud de reclasificación y que mediante Resolución 2011036127 de 2011 la Subdirección de Registros Sanitarios negó dicha solicitud, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.3.2. BETACAROTENO 10000 MUI PLUS VITAMIN E

Expediente : 19991807

Radicado : 12023295

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

En virtud de lo anterior, La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante Acta No. 02 de 2010, numeral 2.3.1., conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020749 de 8 de Julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Betacaroteno 10000

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





MUI Plus Vitamin E registrado a favor del titular Newlab Nutrition Ltda. No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2010020749 de fecha 8 de Julio de 2010.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación de Registro Sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

Siendo las 17:00 horas del 09 de mayo de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

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





MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos
Naturales – Comisión Revisora

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

Acta No. 04 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 25 de 25

