

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN EXTRAORDINARIA

14 DE NOVIEMBRE DE 2017

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS - POSOLOGÍAS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano  
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria  
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.  
Secretaria SEPFSD

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS - POSOLOGÍAS

#### 3.1.1. HOJAS DE SAUCO EXTRACTO

Expediente : 43014

Radicado : 2017078060

Fecha : 02/06/2017

Interesado : Fundación Universitaria Juan N. Corpas.

Forma farmacéutica:

Solución oral en gotas.

Composición:

Cada 1,0 ml de solución oral en gotas contiene: 1,0 ml de extracto de hojas de sauco (*Sambucus nigra* L.) en etanol al 36% (relación material vegetal: solvente 0,25:1)

Uso terapéutico:

Laxante y coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento.

Vía de administración:

Oral.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceputar sobre la posología allegada con el trámite de Renovación de Registro

Sanitario para el producto en mención (ver folios 159 - 163), propuestos por el interesado como sigue:

Posología: "(...) 30 gotas del producto, tres veces al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 53 de 1997, numeral 2.9.1 de fecha 24 de Julio de 1997, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos de la Comisión Revisora autorizó el producto de la referencia con la siguiente composición: "(...) Cada 100 ml de solución oral del producto contienen: Polvo de las hojas de sauco 25 g. Se incluye en norma 23.1.0.0.N10. Uso aprobado: Laxante y coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento. Advertencias Obstrucción intestinal, embarazo. (...)”

El presente trámite corresponde a una solicitud de Renovación de Registro Sanitario allegada mediante escrito No. 2017078060 radicado de fecha 02/06/2017, incluyéndose en los artes de etiqueta, la posología antes mencionada, la cual no cuenta con autorización previa mediante concepto en Actas emitidas por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:**

**30 gotas del producto, tres veces al día.**

### 3.1.2. SOLUCIÓN ORAL DE HOJAS DE ALBAHACA - ARAL-THEL OTTIR

Expediente : 19972970

Radicado : 2017088938

Fecha : 23/06/2017

Interesado : Productos Naturales Aral Thel S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 1 ml de solución oral contiene: 1 ml de extracto hidroalcohólico 1: 5 de 0,2 g de hojas pulverizadas de albahaca (*Ocimum basilicum* L.). (Cada 1 ml del solvente de extracción contiene: 0,7 ml de etanol al 96% + 0,3 ml de agua purificada).

Uso terapéutico:

Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de la distensión y dolores abdominales.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada mediante el trámite de Renovación de Registro Sanitario (ver folios 108 - 112) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Adultos: 20 gotas, tres (3) veces al día en poca agua. Niños: 10 gotas, tres (3) veces al día en poca agua (...)"

Antecedentes:

Que conforme al último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, se encuentra aceptada la preparación farmacéutica para el producto en referencia de la siguiente forma: "(...) Cada 1 ml de tintura contiene 0,2 g de hojas pulverizadas de albahaca (*Ocimum basilicum* L.) (...)", de acuerdo al concepto emitido en su momento por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 03 de 2007, numeral 2.8.2.

El presente trámite corresponde a una solicitud de Renovación de Registro Sanitario allegada mediante escrito No. 2017088938 radicado de fecha 23/06/2017, incluyéndose en los artes de etiqueta, la posología antes mencionada, la cual no cuenta con autorización previa mediante concepto en Actas emitidas por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:**

**Niños mayores de 3 años: 10 gotas, tres (3) veces al día en poca agua.**  
**Niños mayores de 12 años y adultos: 20 gotas, tres (3) veces al día en poca agua.**

### 3.1.3. SOLUCIÓN ORAL DE MANZANILLA

Expediente : 31247  
Radicado : 2013023255  
Fecha : 05/03/2013  
Interesado : Fundación Universitaria Juan N. Corpas

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml de solución oral contiene: 10 ml de extracto 0,2:1 de manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.) en etanol del 36%.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 2) como se indica a continuación:

Posología: "(...) 1 cucharada (15 ml) 3 veces al día. (...)"

Antecedentes:  
Que mediante Acta 10 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos

Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 ml de solución oral contiene: 10 ml de extracto 0,2: 1 de manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.) en etanol del 36%. (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cucharada (15 ml) 3 veces al día.**

#### 3.1.4. GUALANDAY LOCION

Expediente : 31250  
Radicado : 2013006239  
Fecha : 23/01/2013  
Interesado : Fundación Universitaria Juan N. Corpas

Forma farmacéutica:  
Loción.

Composición:  
Cada 100 ml de loción contiene: 15 ml de extracto 0,2:1 en etanol del 36% de hojas deshidratadas de gualanday (*Jacaranda caucana* Pittier).

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el tratamiento de infecciones leves de la piel.  
Cicatrizante.

Vía de administración:  
Tópica.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 20) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Aplicar localmente una o más veces al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.12, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 ml de loción contienen 15 ml de extracto 0,2:1 en etanol del 36% de hojas deshidratadas de gualanday (*Jacaranda caucana*). (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:**

**Aplicar localmente una o más veces al día.**

### 3.1.5. GUALANDAY POLVO

Expediente : 31378  
Radicado : 2007019079  
Fecha : 16/03/2007  
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - Labfarve

Forma farmacéutica:  
Polvo medicado de uso tópico.

**Composición:**

Cada 100 g de polvo medicado de uso tópico contiene: 10 g de polvo de hojas deshidratadas de gualanday (*Jacaranda caucana* Pittier).

**Uso terapéutico:**

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones leves de la piel. Cicatrizante.

**Vía de administración:**

Tópica.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

**Condición de venta:**

Venta libre.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (folio 135) como se indica a continuación:

**Posología:** "(...) Aplicar localmente 1 o más veces al día. (...)”

**Antecedentes:**

Que mediante Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.14, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 g de polvo medicado de uso tópico contienen 10 g de polvo de hojas deshidratadas de gualanday (*Jacaranda caucana*). (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:

**Aplicar localmente 1 o más veces al día.**

### **3.1.6. DIENTE DE LEON TABLETAS**

Expediente : 58880  
Radicado : 2016012473  
Fecha : 04/02/2016  
Interesado : Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: hojas y raíces secas de diente de león (*Taraxacum officinalis* Weber) 500 mg.

Uso terapéutico:  
Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico. Obstrucción biliar, hipertensión. No se recomienda el uso por periodos superiores a 30 días.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo

a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 5) como se indica a continuación:

Posología: "(...) 3 tabletas al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 07 de 2008, numeral 2.2.1, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada tableta contiene hojas y raíces secas de diente de león (*Taraxacum officinalis* Weber) 500 mg. (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: 3 tabletas al día**

La Sala recomienda corregir el nombre científico de la especie, así: *Taraxacum officinale* F. H.Wigg.

### 3.1.7. EXTRACTO DE ALCACHOFA, BOLDO Y RUIBARBO - NATURFAR

Expediente : 58887  
Radicado : 2015154424  
Fecha : 20/11/2015  
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Cada 1 ml de solución oral contiene: 0,3 ml de extracto hidroalcohólico de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 1:5, 0,3 ml de extracto hidroalcohólico de boldo

(*Peumus boldus* Molina) 1:5 y 0,3 ml de extracto hidroalcohólico de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 1:5.

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Vía de administración:

Oral.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Úlcera gastroduodenal. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar, colon irritable. Utilizar con precaución en casos de hipertensión. Se recomienda el consumo máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Condición de venta:

Venta libre

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 7) como se indica a continuación:

Posología: "(...) 25 gotas, 3 veces al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 10 de 2010, numeral 3.1.8, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 1 ml de solución oral contiene 0,3 ml de extracto hidroalcohólico de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 1:5, 0,3 ml de extracto hidroalcohólico de boldo (*Peumus boldus* L.) 1:5, 0,3 ml de extracto hidroalcohólico de ruibarbo (*Rheum officinale*) 1:5. (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de

que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: 25 gotas, 3 veces al día.**

### 3.1.8. CIDRON SOLUCION ORAL

Expediente : 96359  
Radicado : 2013006225  
Fecha : 23/01/2013  
Interesado : Fundación Universitaria Juan N. Corpas

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml de producto contiene: 10 ml de extracto de hojas de cidrón (*Lippia citriodora*) 1:1 en etanol del 36%

Uso terapéutico:  
Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y espasmos gastrointestinales. Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 3 años. Personas que requieran ánimo vigilante.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 16) como se indica a continuación:

Posología: “(...) 1 cucharada (15 ml) 3 veces al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 01 de 2008, numeral 2.1.1.10, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: “(...) Cada 100 ml de producto contienen 10 ml de extracto de hojas de cidrón (*Lippia citriodora*) 1:1 en etanol de 36° G.L. (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cucharada (15 ml) 3 veces al día.**

**La Sala recomienda corregir el nombre científico de la especie, así:  
*Aloysia citriodora* Palau**

### 3.1.9. PASSIFLORA SOLUCION ORAL

Expediente : 96363

Radicado : 2015129624

Fecha : 03/09/2015.

Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - Labfarve

Forma farmacéutica:

Solución oral.

**Composición:**

Cada 100 ml contiene: 10 ml de extracto de hojas de pasiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H.Bailey) 1:1 en etanol del 36%.

**Uso terapéutico:**

Sedante e hipnótico, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

**Vía de administración:**

Oral.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Personas que requieran ánimo vigilante.

**Condición de venta:**

Venta libre.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 8) como se indica a continuación:

**Posología:** "(...) 1 cucharada (15 ml) 3 veces al día. (...)"

**Antecedentes:**

Que mediante Acta 10 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 ml de solución oral contienen 10 ml de extracto 1:1 de hojas de pasiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey) en etanol del 36% (...)"

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cucharada (15 ml) 3 veces al día**

### 3.1.10. EXTRACTO DE ORTIGA

Expediente : 208228  
Radicado : 2010086490  
Fecha : 19/08/2010  
Interesado : Farmaceuticas Naturales Paracelso Establecimiento de Comercio  
Propiedad de Elvira Rivero

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml de solución oral contiene: 10 g de extracto hidro alcohólico 1: 1 de hojas de ortiga mayor (*Urtica dioica* L.)

Uso terapéutico:  
Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 13 - 14) como se indica a continuación:

Posología: “(...) Tomar dos (2) cucharaditas (10 ml) cada seis (6) horas. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 02 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: “(...) Cada 100 ml de solución oral contienen 10 g de extracto de hojas de ortiga mayor (*Urtica dioica* L.) (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar dos (2) cucharaditas (10 ml) cada seis (6) horas.**

**La Sala recomienda incluir una cuchara dosificadora de 10 ml, puesto que las cucharaditas son de 5ml.**

### 3.1.11. EXTRACTO DE MANZANILLA

Expediente : 215889  
Radicado : 2016078133 de  
Fecha : 13/06/2016  
Interesado : Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.



**Composición:**

Cada 1 ml de solución oral contiene: 1 ml de extracto 1:5 en etanol al 48%, equivalente a 200 mg de flores molidas de manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.)

**Uso terapéutico:**

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos.

**Vía de administración:**

Oral.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

**Condición de venta:**

Venta libre.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 5) como se indica a continuación:

**Posología:** “(...) 20 a 30 gotas 3 veces al día. (...)”

**Antecedentes:**

Que mediante Acta 09 de 2009, numeral 2.2.3, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: “(...) Cada 1 ml de solución oral contiene 200 mg de flores deshidratadas de manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.) (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: 20 a 30 gotas 3 veces al día.**

### **3.1.12. EXTRACTO DE VALERIANA - FUNAT**

Expediente : 216083  
Radicado : 2015142944  
Fecha : 28/10/2015  
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 1 ml de solución oral contiene: 1 ml de extracto 1:5 en etanol del 36%, equivalente a 200 mg de rizomas secos y pulverizados de valeriana (*Valeriana scandens* L.)

Uso terapéutico:  
Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 a 12 años: Bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 7 - 9) como se indica a continuación:

Posología: "(...) 20 gotas, 3 veces al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 02 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 1 ml de solución oral contiene 200 mg de rizomas secos y pulverizados de valeriana (*Valeriana scandens* L.) (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos: 20 gotas, 3 veces al día.**

### 3.1.13. CÁPSULAS DURAS DE PSYLLIUM, CÁSCARA SAGRADA, RUIBARBO Y SEN - MABILTAX

Expediente : 20096086  
Radicado : 2015157991  
Fecha : 26/11/2015.  
Interesado : Medicinas del Valle Laboratorios

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Composición:  
Cada cápsula dura contiene: 240 mg de polvo de semillas de psyllium (*Plantago psyllium* L.), 80 mg de polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*

De Candolle), 80 mg de polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) y 100 mg de polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl)

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Vía de administración:

Oral.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Ictericia grave. Estreñimiento crónico. Úlcera gastroduodenal. Estados inflamatorios uterinos, colon irritable. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Precaución en pacientes diabéticos.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 2 - 3) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Tomar una o dos cápsulas al día. (...)",

Antecedentes:

Que mediante Acta 39 de 2002, numeral 3.2.9, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada cápsula dura contiene 240 mg de polvo de semillas de psyllium (*Plantago psyllium* L.), 80 mg de polvo de corteza de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.), 80 mg de polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* L.) y 100 mg de polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl.) (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en

cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología de la siguiente forma:

**Niños mayores de 12 años y adultos:** tomar una o dos cápsulas al día, preferiblemente en la noche.

### 3.1.14. CREMA CON EXTRACTO DE GRANO ENTERO DE TRIGO - FITO-EST

Expediente : 20096701  
Radicado : 2015165681  
Fecha : 11/12/2015  
Interesado : Farmanal Ltda.

Forma farmacéutica:  
Crema tópica.

Composición:  
Cada 100 g de crema tópica contiene: 15 g de extracto de grano entero de trigo (*Triticum vulgare* Vill); 200 mg / 100 ml de residuo seco.

Uso terapéutico:  
Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Vía de administración:  
Tópica.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Condición de venta:  
Venta libre

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 5 y 6) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Aplicar dos veces al día o según criterio médico. Las aplicaciones se pueden hacer luego de limpiar con suero o con agua estéril. La crema no deja residuos y es lavable. (...)"

Antecedentes:

Que mediante Acta 07 de 2009, numeral 2.1.3, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 g de crema tópica contienen 15 g de extracto de grano entero de trigo (*Triticum vulgare*Vill); 200 mg / 100 ml de residuo seco. (...)"

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:

**Aplicar dos veces al día o según criterio médico. Las aplicaciones se pueden hacer luego de limpiar con suero o con agua estéril. La crema no deja residuos y es lavable.**

**La Sala recomienda corregir el nombre científico de la especie a: *Triticum aestivum* L.**

### 3.1.15. SOLUCION ORAL DE HIEDRA Y PROPÓLEO - FYNETOS

Expediente : 20097965  
Radicado : 2016017976  
Fecha : 15/02/2016.

Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - Labfarve

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml de solución oral contiene: 0,7 ml de extracto seco 5:1 de hojas de hiedra (*Hedera helix* L.) en etanol al 36% y 0,1 ml de propóleo.

Uso terapéutico:  
Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta y del propóleo. Embarazo y lactancia.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 54 y 55) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Adultos: 5 ml, 3 veces al día. Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml 3 veces al día. Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml 2 veces al día. (...)"

Antecedentes:

Que mediante Acta 06 de 2012, numeral 3.1.8, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7 g de extracto seco 5:1 de hojas de hiedra (*Hedera helix* L.) en etanol al 36% y 0,1 g de propóleo. (...)"

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en

cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar la posología a la establecida por European Medicines Agency (EMA) (EMA) por cuanto la posología propuesta está muy alta.

### 3.1.16. SOLUCION TOPICA DE ARNICA Y AJÍ - ARNIDOL

Expediente : 20100852  
Radicado : 2015140923  
Fecha : 23/10/2015  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica:  
Solución tópica.

Composición:  
Cada 100 ml de solución tópica contiene: 10 g de extracto fluido de flores de árnica (*Arnica montana* L.) y 8 g de extracto fluido de semillas de y frutos de ají (*Capsicum* spp)

Uso terapéutico:  
Analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones. Coadyuvante en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos.

Vía de administración:  
Tópica.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No se recomienda para tratamientos mayores de dos días. Evítese el uso en heridas abiertas. No aplicar cerca de los ojos.

Condición de venta:  
Venta libre.



Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 135 y 136) como se indica a continuación:

Posología: “(...) Aplicar en la zona a tratar, tres o cuatro veces al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 26 de 2004, numeral 2.6.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: “(...) Cada 100 ml de solución tópica contienen 10 g de extracto fluido de flores de árnica (*Arnica montana* L.) y 8 g de extracto fluido de semillas y frutos de ají (*Capsicum annuum* L.). (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:**

**Aplicar en la zona a tratar, tres o cuatro veces al día.**

### 3.1.17. SUSPENSION DE CALÉNDULA - FINACIT

Expediente : 20100893

Radicado : 2017068224

Fecha : 10/05/2017

Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. Instituto Farmacologico Botánico S.A.

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

**Composición:**

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: 25 ml de extracto 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol del 36%.

**Uso terapéutico:**

Antiinflamatorio.

**Vía de administración:**

Oral.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

**Condición de venta:**

Venta libre.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 4) como se indica a continuación:

**Posología:** "(...) Adultos: Una (1) cucharada (15 ml) 3 veces al día." (...)"

**Antecedentes:**

Que mediante Acta 06 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 ml de suspensión oral contienen 25 ml de extracto de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 1:1 en etanol del 36%. (...)"

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar la posología ya que supera la establecida por entidades de referencia tales como European Medicines Agency (EMA) y el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

### 3.1.18. CREMA CON EXTRACTO DE GRANO ENTERO DE TRIGO – FITOBREMG

Expediente : 20103869  
Radicado : 2016178315  
Fecha : 13/12/2016  
Interesado : Laboratorios Bremymg S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Crema tópica.

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

Uso terapéutico:  
Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Vía de administración:  
Tópica.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Condición de venta:  
Venta libre

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 9 - 16) como se indica a continuación:

Posología: “(...) Aplicar dos veces al día o según criterio médico. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 11 de 2012, numeral 3.1.4, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: “(...) Cada 100 g de crema tópica contienen 15 g de extracto de grano entero de trigo (*Triticum vulgare* Vill); 200 mg / 100 ml del residuo seco. (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:**

**Aplicar dos veces al día o según criterio médico.**

**La Sala recomienda corregir el nombre científico de la especie a: *Triticum aestivum* L.**

### 3.1.19. SUSPENSION ORAL DE CALÉNDULA - CALMACID

Expediente : 20107172

Radicado : 2016177598 de

Fecha : 12/12/2016

Interesado : Industria Colombiana Farmacéutica - Icofarma S.A.

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

Composición:

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: 25 ml de extracto 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol al 36%.

Uso terapéutico:  
Antiinflamatorio.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 11 - 13) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Adultos: 1 cucharada (15 ml) 3 veces al día. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 06 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 ml de suspensión oral contienen 25 ml de extracto 1: 1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol al 36% (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar la posología ya que supera la establecida por entidades de referencia tales como European Medicines Agency (EMA) y el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

### 3.1.20. CENTELLA ASIÁTICA (GOTU KOLA) 400 mg EN CÁPSULA DURA

Expediente : 20108331  
Radicado : 2016154889  
Fecha : 01/11/2016  
Interesado : Natural Systems International S.A.

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Composición:  
Cada cápsula dura contiene: 400,00 mg de polvo de partes aéreas de centella asiática (*Centella asiatica* L. Urban)

Uso terapéutico:  
Coadyuvante de uso interno en el tratamiento sintomático de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y de úlceras estomacales y duodenales.

Vía de administración:  
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Condición de venta:  
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folios 9 y 10) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Adultos, tomar (1) cápsula, tres (3) veces al día. (...)”

Antecedentes:  
Que mediante Acta 02 de 2005, numeral 2.9.4, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizó la

siguiente composición: "(...) Cada cápsula dura contiene 400,00 mg de polvo de partes aéreas de centella asiática (*Centella asiatica* L. Urban) (...)"

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:

**Adultos, tomar (1) cápsula, tres (3) veces al día.**

**La Sala recomienda corregir el nombre científico de la especie a: *Centella asiatica* (L.) Urb.**

### 3.1.21. FUNAT GEL INDIAS CURE

Expediente : 20111999  
Radicado : 201070126  
Fecha : 19/05/2017  
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Gel tópico.

Composición:  
Cada 100 g de gel tópico contiene: 5 ml de extracto hidroalcohólico 1 : 4 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.), 10 ml de extracto hidroalcohólico 1 : 4 de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) y 5 ml de extracto hidroalcohólico 1 : 4 de hojas de hamamelis (*Hamamelis virginiana* L.).

Uso terapéutico:  
Cicatrizante, antiinflamatorio de uso tópico.

Vía de administración:  
Tópica.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas.

Condición de venta:  
Venta libre

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado en referencia (ver folio 2) como se indica a continuación:

Posología: "(...) Aplicar dos a tres veces al día en el área afectada. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Acta 08 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente composición: "(...) Cada 100 g de gel tópico contienen 5 ml de extracto hidroalcohólico 1:4 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*), 10 ml de extracto hidroalcohólico 1 : 4 de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) y 5 ml de extracto hidroalcohólico 1 : 4 de hojas de hamamelis (*Hammamelis virginiana*) (...)”

El radicado en mención se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada exclusivamente la posología del producto en cuestión a partir de la propuesta más reciente que se tiene por parte del interesado, con revisión por parte del Grupo de Registros Sanitarios con fecha de corte al 09 de Octubre de 2017 y de la cual reposa copia en el expediente del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta**

**Aplicar dos a tres veces al día en el área afectada.**

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en el numeral 3.1., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación,



renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 14 de Noviembre de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**MARTHA VERGARA Q.**  
Secretaria SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD