

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

**ACTA 03
REUNIÓN ORDINARIA**

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 19 de Marzo de 2009

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas Dirección General - INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.3. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 2.4. VARIOS**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

**Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Giovanny Garavito Cárdenas
Antonio Luis Mejía Piñeros**

2. TEMAS A TRATAR

De conformidad con el Artículo 7 de la Resolu

ción 2007025594 de 2007 se procede a conceptuar los expedientes que quedaron pendientes en la Sesión realizada el 19 de Febrero de 2009. Así:

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. FRESHLY DIGESTAR FIBRA FORTE

Expediente: 20002107
Radicado: 2008142689
Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo SA
Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a Suspensión Oral
Composición: Cada 100g contienen: Psyllium Husk 50g hojas de Sen en polvo 10g
avena en hojuelas 8g, fibra de trigo 8g, fibra de manzana 8g, fibra de naranja 7g, fibra de linaza 7g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, posología, contraindicaciones, uso terapéutico e inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la composición cuali-cuantitativa, posología de la formulación presentada y la inclusión de avena en hojuelas, fibra de trigo, fibra de manzana, fibra de naranja, fibra de linaza como excipientes, dado que no se ajustan a la definición de la normatividad vigente. Además, la linaza presenta actividad farmacológica, indicaciones y contraindicaciones. Las contraindicaciones e interacciones del producto deberían ajustarse a las establecidas para cada componente de la formulación.

2.1.2. HIERBA DE SAN JUAN EXTRACTO

Expediente: 19990792
Radicado: 2008029390
Interesado: Laboratorios Funat S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1mL contiene sumidades floridas de hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) 300mg, equivalente a 0.3% de hipericina.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No 2008008523 emitido según concepto del acta 09 de 2008.

Antecedentes: En acta 09 de 2008, la Sala Especializada de Productos Naturales solicita al interesado aclarar la información registrada en la etiqueta respecto al contenido de hipericina, expresándolo en mg/ml de solución oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta al auto No 2008008523 allegada por el interesado. La indicación del producto debe ser “coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada”. Las contraindicaciones y advertencias son: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Evitar exposición solar o reacción de fotosensibilidad. Menores de 16 años. La iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. No se recomienda su uso en niños, ni en mujeres en estado de embarazo o lactancia.

Existen reportes de que la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) presenta interacciones medicamentosas, entre ellas con: IMAO, antidepresivos tricíclicos, teofilina, digoxina, inmunosupresores, warfarina, inhibidores de la proteasa, inhibidores de la transcriptasa reversa, inhibidores de la recaptación de serotonina, anticonceptivos orales, anticonvulsivantes, triptanos. Existen además, reportes que indican que la planta inducen las enzimas hepáticas responsables del metabolismo de medicamentos. Por lo anterior la sala recomienda la condición de venta “Con Fórmula Facultativa”.

Dada la existencia de medicamentos que se expenden en el país, sin prescripción facultativa, en cuya composición está incluido el *Hypericum perforatum*, esta Sala sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considerar el cambio de la condición de venta, para dichos productos a “Con Prescripción Facultativa”.

2.1.3. BOLDO, SEN Y CÁSCARA SAGRADA

Expediente: 20002168
Radicado: 2008142935
Interesado: Sergio Tamayo Rueda
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* molina), polvo de hojas de sen (*Cassia* spp), polvo de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L) 150mg cada una.

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

Antecedentes: Se encuentra autorizada la preparación tableta: Extracto fluido de boldo 166mg, extracto de fluido de cáscara sagrada 166 mg, extracto fluido de sen 166mg (Acta 27 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe demostrar la conveniencia de la forma farmacéutica propuesta, la composición del producto y el empleo de polvo de las drogas, teniendo en cuenta que lo establecido en Normas Farmacológicas es extracto fluido. Especificar la especie de *Cassia* utilizada. Adicionar en contraindicaciones y advertencias “niños menores de 10 años”. El producto debe tener condición de venta “Sin prescripción Facultativa”.

2.1.4. CASCARA SAGRADA

Expediente: 19984379
Radicado: 2008142547
Interesado: Laboratorios Medick Ltda
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene: corteza seca en polvo de cascara sagrada (*Rhamnus purshiana*)-250mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la aclaración dada por el interesado mediante alcance radicado bajo escrito 2008142547 de fecha 19/12/2008.

Antecedentes: En acta 04 de 2008 la Sala Especializada solicita al interesado informar sobre la concentración de derivados Antracénicos por tableta. El interesado da respuesta mediante escrito con radicado 2008104747 de fecha 26/09/2008. En acta 10 de 2008 de Noviembre 27 de 2008, la Sala Especializada revisa la respuesta y emite un concepto no satisfactorio sobre dicha respuesta.

El interesado mediante el escrito del alcance mencionado aclara la información sobre el contenido de derivados Antracénicos por tableta para la evaluación de esta información y el concepto sobre el mismo por parte de la Sala.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta incluida en el alcance por parte del peticionario es adecuada. Se recomienda la inclusión del contenido de derivados antracénicos en la etiqueta del producto.

2.1.5. CALÉNDULA

Expediente: 20002173
Radicado: 2008142957
Interesado: Sergio Tamayo Rueda
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100mL contiene: extracto fluido de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 25,0g y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición del producto, posología y la inclusión en normas farmacológicas de esta composición.

Antecedentes: Se encuentran aprobadas en normas farmacológicas como planta medicinal: Acta 01 de 1999. Cada ml contiene el equivalente a 0,2g de caléndula flores. Acta 27 de 2004 Solución oral extracto seco de flores de caléndula equivalente a 62,5mg de flavonoides) 2,5%. Acta 23 de 2005, cada 1ml de solución contiene 0,025g de flores pulverizadas de caléndula.

Acta 37 de 2006 cada 1ml contiene 1g de flores de caléndula.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe revisar, justificar o modificar la posología para adultos y niños. Adicionar las interacciones: “potencia el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes”. El nombre del producto no se ajusta a términos de moderación científica por cuanto sugiere su uso con fines terapéuticos lo que puede generar confusión en el consumidor.

2.2. SUPLEMENTO DIETARIO

2.2.1. REDUSPRAY (EASYPRAY)

Radicado: 8069677
Interesado: Intermarketing Direct S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 0,35mL contiene: picolinato de cromo 125mcg; mezcla metabólica propietaria del activador 145,5mg, extracto de cáscara de naranja (*Citrus aurantium*)-100mg; *Punica granatum*-25mg; extracto de té.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la consulta efectuada por la Señora Mariana Martínez Escribano, apoderada de Intermarketing Direct S.A., sobre clasificación del producto REDUSPRAY (EASYSpray). El

interesado anexa a la presente consulta ficha técnica y estudios clínicos con una pregunta puntual: Dada la presentación, los componentes, los resultados de los estudios y la finalidad perseguida con el producto, cuál es el tipo de registro sanitario que le corresponde en Colombia?. Se reporta como modo de uso propuesto para un suplemento dietario: 0,35mL tres veces al día combinado con dieta saludable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta en el producto no tiene justificación científica como suplemento dietario, puesto que no constituye fuente concentrada de nutrientes. Además, se trata de una asociación de plantas (con diferentes acciones farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones), con una entidad aislada y químicamente definida, por lo cual no se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico.

2.2.2. CROMO 200mcg

Expediente: 19993662
Radicado: 2008064294
Interesado: High Nutrition Company E.U
Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda
Composición: Cada Cápsula Blanda contiene: Picolinato de Cromo (equivalente a 200mcg de cromo)-1,67mg y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad como fuente de cromo en suplementos dietarios de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en acta 06 de 2008, numerales 2.2.2. y 2.2.3.

Antecedentes: acta 06 DE 2008, Numerales 2.2.2 Y 2.2.3: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la utilización del picolinato de cromo podría comprometer el correcto funcionamiento renal, conllevar a problemas de atención (por su competencia con la niacina), alteración de neurotransmisores, lesiones en piel y alteraciones en DNA, y sus efectos beneficiosos no son evidentes, su consumo debería realizarse con mucha precaución. Se solicitará a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la reevaluación de la conveniencia y pertinencia de uso del Cromo Picolinato, por lo ya expuesto y teniendo en cuenta que se encuentra en Normas Farmacológicas 21.2.2. Oligoelementos 21.2.2.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto.

2.2.3. ISOFLAVONAS

Expediente: 19998335

Radicado: 2008136140
Interesado: Marnys Andina Ltda
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene. Aceite de Onagra 500mg + Concentrado de Isoflavonas de totales 7.6-8.6%.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la clasificación del producto de la referencia como Suplemento Dietario, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. En el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales del 2008, el Aceite de Onagra (oral) tiene una Posología entre: 1–3g al día. Lo cual induce a pesar que se podría aprobar el producto MARNYS ® ISOFLAVONAS como Suplemento Dietario, pues la concentración del producto está por debajo de los niveles terapéuticos.
2. El Aceite de Onagra 500mg Cápsulas simultáneamente aparece en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos de las Normas Farmacológicas del 2006, cuya condición de venta es: Con Formula Medica. (Acta 11 de 2005). Lo cual indicaría que en esa concentración es un fitoterapéutico.

Tenga en cuenta que según el artículo 1 del Decreto 3863 del 2008, para que un producto se clasifique como Suplemento Dietario, es requisito: “Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólica”. Que en el ítem: referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios el Anexo 3 del Decreto 3863 del 2008, se expresa: “Listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.1 y el listado de recursos naturales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.2 del Manual de Normas Farmacológicas 2006 o sus actualizaciones, en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite de onagra (*Oenothera biennis* L.) presenta actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo y no constituye fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda su clasificación como suplemento dietario.

2.2.4. FOREVER NATURE MIN

Expediente: 19997154
Radicado: 2008101201
Interesado: Aloe Vera Of América, Inc
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada tableta de 1020mg contiene: Fosfato Dibásico de Calcio (equiv a 166,66 de Calcio y 110,83mg de Fosforo)-684,8922mg, Óxido de Magnesio (equiv a 66,66mg de Magnesio)-111,5289mg, Fumarato Ferroso (equiv a 3,0mg de Hierro)-9,4136mg, Gluconato de Manganese (equiv a 1,05g de Manganese) 8,3793mg, Sulfato de Zinc (equiv a 2,5mg de Zinc) 6,6300mg, Vanadio Aminoquelado (equiv a 6mcg de Vanadio)-3,0029mg, Molibdeno Aminoquelado (equiv a 5,833mcg de Molibdeno)-3,0029mg, Gluconato de Cobre (equiv a 0,333mcg de Cobre)-2,4878mg, Seleniometionina (equiv a 5,83mcg de Selenio)-1,2016mg, Ioduro de Potasio (equiv a 25mcg de Yodo)-0,0337mg, como excipiente contiene depósito de minerales de mar-104,1430mg. Nota: del ingrediente depósito de mar su ficha técnica se encuentra en el folio 17 de la información radicada mediante escrito N° 2008101201.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la presencia en la composición de Vanadio Aminoquelado, Molibdeno Aminoquelado, Seleniometionina como ingredientes nuevos en un suplemento dietario, la explicación dada por el interesado sobre estos ingredientes, sobre el modo de uso, se reportan en la respuesta al auto No. 2008007709 mediante escrito No. 20090001108.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información remitida por el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado en el Auto No. 2008007709, por lo tanto no permite emitir concepto sobre la inclusión de estas sustancias en un suplemento dietario.

2.2.5. COLLAGEN TABLET

Expediente: 19997254

Radicado: 2008102413

Interesado: Guangzhou by-Health Bioengineering Co., Ltd.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Colageno-200mg, Vitamina C (como Ácido ascorbico)-20mg, Vitamina E (como dl-alfa tocoferil Acetato)-1mg, extracto de semillas de uva-3,3mg.

El grupo técnico de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre: la composición del producto en mención tendría un efecto fisiológico y un aporte nutricional para ser clasificado como suplemento dietario, en especial el aporte del extracto de semillas de uva le imparte al producto, lo anterior para surtir el estudio técnico del producto, según la definición mencionada en el decreto 3249 de 2006.

Antecedentes: Se solicitó mediante auto al interesado allegar información técnica del extracto de semilla de uvas, donde se sustente el aporte nutricional o los efectos fisiológicos adicionales a la dieta normal, esto enmarcado en la definición de suplemento dietario: "que la definición de suplemento dietario que figura en el decreto 3249 de 2006, dice que "es

aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación." a lo cual el interesado responde, que ya existen productos registrados que llevan el extracto de semillas de uva y además este ingrediente aparece en los listados permitidos en el anexo 3 del decreto 3863 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no aporta suficiente información científica sobre el extracto de semillas de uva y su aporte nutricional, por consiguiente no se considera conveniente conceder el recurso de reposición solicitado por el interesado. En cuanto a la nueva formulación propuesta por el peticionario, considera la Sala que se trata de un nuevo producto que debe iniciar desde el comienzo su evaluación por parte de la autoridad sanitaria.

2.2.6. MAR-VITOIL ACEITE DE ONAGRA 510mg

Expediente: 19998382
Radicado: 2008114893
Interesado: Marnys Andina Ltda.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Aceite de Onagra (*Oenothera biennis*)-500mg; Vitamina E Natural (dl-alfa tocoferol)-10mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si dado la presencia de los Nutrientes Ácido Linoleico y Gama - Linolenico en el producto de la referencia podría categorizarse como Suplemento Dietario.

Antecedentes: Que el Componente: Aceite de Onagra 500mg. se encuentra aprobado en el listado de Recursos Naturales Aceptado con Fines Terapéuticos de acuerdo a lo conceptuado en el Acta 11 de 2005 con el uso terapéutico de síndrome premenstrual y en el tratamiento de la mastalgia cíclica y no cíclica con la contraindicación y advertencia de: Hipersensibilidad, Embarazo y lactancia; Venta con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de aceite de onagra proveniente de *Oenothera biennis* con vitamina E no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que el aceite de onagra no es fuente concentrada de nutrientes, posee actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios. La combinación propuesta no aporta, como suplemento nutricional, ventajas frente a la formulación que no incluya el aceite. No hay evidencia científica suficiente de que, en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún, cuando estos productos no tienen un

control en el consumo. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

2.2.7. IABITEX

Expediente: 19991112
Radicado: 2008124199
Interesado: Laboratorios Prana Ltda
Forma Farmacéutica: Polvo
Composición: Cada sobre por 5g contiene: concentrado en polvo del fruto del aguacate (*Pesca americana*)-4,567g, hojas en polvo de nogal (*Juglans cinerea*)-0,100g, hojas en polvo de eucalipto (*Eucalyptus globulus*)-0,050g, hojas y raíz de diente de león (*Taraxacum officinale*)-0,050g, Vitamina C (Ácido ascórbico)-60,0mg, Biotina-300mcg, Niacina-20, Ácido fólico-400mcg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si dado la definición de Suplemento Dietario la composición del producto (por la inclusión de las especies vegetales) de la referencia puede clasificarse en la categoría de Suplemento Dietario.

Antecedentes: El interesado interpone un recurso de reposición indicando "que los ingredientes hojas de Eucalipto, Nogal y Diente de León si hacen un aporte nutricional con efecto fisiológico. El efecto fisiológico se da teniendo en cuenta que la combinación de las hojas de Eucalipto, Nogal y Diente de León transfieren al producto un sabor mentolado agradable al paladar. Una función del ser humano, es la función gustativa propia del paladar, por lo que el efecto fisiológico se da de manera clara atendiendo lo que se entiende por fisiología que son funciones de los seres orgánicos".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en la Sesión del día 19 de Febrero de 2009, Acta 02, ítem 2.1.12. Conceptúa que no es conveniente aceptar el recurso de reposición interpuesto por el peticionario.

2.2.8. G-TECH L-CARNITINE

Expediente: 19996785
Radicado: 2008142407
Interesado: Newlab Nutrition Ltda con domicilio en Bogotá, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada de 10ml de solución oral contiene: l-carnitina 4,815mg, Ácido pantoténico 7,41mg, extracto de Guarana (*Paullinia cupana*) semillas 18,52mg, Te verde (*Camellia sinensis*) hojas 27,78mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

la clasificación del producto de la referencia como suplemento dietario, según la información anexada por el interesado mediante escrito número 2008142407 de 19/12/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las plantas medicinales propuestas en el producto, presentan actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo; no tienen justificación científica como suplemento dietario pues no es una fuente concentrada de nutrientes. Por lo anterior no se recomienda su aprobación como suplemento dietario.

2.2.9. FOREVER A-BETA-CARE

Expediente: 19997157
Radicado: 2009001109
Interesado: Aloe Vera Of America, INC con domicilio en USA
Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda
Composición: Betacaroteno equiv a Vitamina-A-10000UI, L-Seleniometionina equiv a Selenio-25mcg, Aceite refinado de Soya-303,6701mg, Vitamina E (D-alfa tocoferol)-142,5226mg, Cera de Abejas-41.4061mg, Romero (*Rosmarinus officinalis*) polvo-25,4802mg, Aceite de Zanahoria (*Daucus carota* L)-14,33 mg, Lecitina de Soya-14,33mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar clasificación del producto de la referencia como Suplemento dietario, teniendo en cuenta su composición y la justificación anexada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que lo propuesto por el interesado incluye plantas medicinales que presentan actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo; no hay justificación científica como suplemento dietario pues no es una fuente concentrada de nutrientes.

El polvo de hoja de romero no se acepta como excipiente, dado que no se ajusta a la definición de la normatividad vigente. Tampoco se justifica la presencia de extracto de algarrobo como ingrediente de la cápsula. Justificar el aporte nutricional del aceite de zanahoria.

2.2.10. GRANBERRY FRUIT 550 mg UVA URSI, GRAPE SEED

Expediente: 19997770
Radicado: 2009001378
Interesado: Newlab Nutrition Ltda con domicilio en Bogotá, D.C.
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: *Cranberry* (fruto) (*Vaccinium macrocarpon*) 500mg hojas de uva ursi (*Arctostaphylos uva ursi*) 300mg semillas de uva (*Vitis vinifera*) 50mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación de las hojas de uva URSI (ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI) 300mg y las semillas de UVA (*Vitis vinifera*) 50mg como ingredientes en suplementos dietarios en el producto de la referencia, teniendo en cuenta los argumentos del recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito número 2009001378.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las hojas de *Arctostaphylos uva ursi* y las semillas de *Vitis vinifera* no son fuente concentrada de nutrientes y su presencia en un suplemento dietario no tiene justificación. En el caso de *Arctostaphylos uva ursi* existen reportes acerca de efectos secundarios importantes y de toxicidad cuando se consume en cantidades elevadas. No se recomienda su aceptación como ingredientes de suplementos dietarios.

2.2.11. SEBOSEDIL TABLETAS

Expediente: 19995384
Radicado: 2009001995
Interesado: Suiphar de Colombia S.A.
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta de 600mg contiene: L-Cistina-101,17mg, Alga Spirulina (*Spirulina maxima*) en polvo 100mg, L-Metionina-70,14mg, extracto seco de *Serenoa serrulata* 50mg, Pantotenato de Calcio-5,08mg, Vitamina E acetato polvo 50% 4,39mg, Piridoxina clorhidrato-1,83mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el argumento expuesto por el interesado mediante recurso de reposición numero 2009001995 de 14/01/2009, en el sentido que la planta *Serenoa serrulata* si tiene un aporte nutricional.

Antecedentes: Acta 08 de 2008 numeral 2.1.4.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria pues no justifica la inclusión de Saw palmetto que presenta actividad farmacológica, indicaciones y contraindicaciones y que no constituye un aporte nutricional. Esta Sala Especializada no considera conveniente la aceptación del recurso de reposición interpuesto por el interesado.

2.2.12. OSTEOPOREX

Expediente: 19997726
Radicado: 2009004641
Interesado: Arnet Pharmaceutical
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene: Vitamina D (colecalfiferol)-113ui, Vitamina K (pitonadiona)-20mcg, Carbonato de Calcio y Citrato de Calcio equivalente a Calcio-333,3mg, Óxido de Magnesio equivalente a Magnesio-100mg, Sulfato de Manganeseo equivalente a Manganeseo-0,66mg, Citrato de Boro equivalente a Boro-1mg, *Ipri flavona*-200mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto de la referencia como Suplemento dietario, teniendo en cuenta la información anexada por el interesado como respuesta a auto mediante escrito número 2009004641 de 22/01/2009, referente a la *Ipri flavona* como nuevo ingrediente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta dada por el peticionario al Auto 2008007810 no es satisfactoria. No se informa acerca de la inclusión del citrato de boro en el producto; y por otra parte, la *Ipri flavona* tiene actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo, no es fuente concentrada de nutrientes y por consiguiente no se recomienda su inclusión como suplemento dietario. El nombre del producto no se ajusta a términos de moderación científica por cuanto sugiere su uso con fines terapéuticos lo que puede generar confusión en el consumidor.

2.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

2.3.1. MAITAKE SX- FRACTION

Expediente: 19993378
Radicado: 2009004232
Interesado: Natural Standars Ltda. con domicilio en Bogotá
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene: polvo de hongo *Maitake* 250mg + fracción SX del hongo *Maitake* 100mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los argumentos expuestos por el interesado mediante recurso.

Antecedentes: Acta 09 de 2008 numeral 2.2.3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dada la actividad farmacológica,

posibles contraindicaciones e interacciones del producto, y teniendo en cuenta que no es fuente concentrada de nutrientes no se recomienda su clasificación como suplemento dietario. La Sala no considera conveniente aceptar el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

2.3.2. DONG QUAI 530mg

Expediente: 199995300
Radicado: 2008132725
Interesado: Good Natural Manufacturing Co
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: dong quai (*Angelica sinensis* -raíz) -530mg y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición del producto para ser considerada como Suplemento Dietario.

El interesado interpone Recurso de Reposición, solicitando el concepto de la Sala Especializada en razón de que existe un producto anteriormente aprobado SD2007-0000254 (DON QUAI 500mg). Que la negación del registro sanitario además del estudio técnico se adicionó el concepto de la Sala de Naturales emitido en el acta 08 de 2008, numeral 2.2.5, de fecha 02 de Octubre de 2008, para un producto similar no para el del interesado de la presente solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido para la especie *Angelica sinensis*, en la sesión del día 02 de octubre de 2008, consignada en Acta 08 de 2008, ítem 2.2.5. No recomienda la aceptación del recurso de reposición interpuesto por el interesado.

2.4. VARIOS

Con participación de la doctora Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos y Secretaria Técnica de la Sala, se aborda el tema relacionado con la importancia de que todos los productos farmacéuticos objeto de estudio de esta Sala sean incluidos en el esquema de Farmacovigilancia activa, a través de la aplicación del numeral 5 del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, adicionalmente de lo dispuesto en el Capítulo IV de la Resolución 000129 de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social y la Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA.

Se dispondrá de un número telefónico que permita el reporte activo por parte de la población o usuarios de los Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, teniendo en cuenta que también puede enviarse la información al correo invimafv@invima.gov.co.

Siendo las 5:00 p.m. se da por concluida la sesión. Los ítems listados a continuación, quedan pendientes de concepto y serán vistos en la siguiente sesión de la Sala.

- CIRKULIN PERLAS DE AJO
- PROSLED
- BRONCOFORTE JARABE
- ASOCIACIÓN *Valeriana officinalis* L, *Melissa officinalis* L, *Passiflora incarnata* L.
- ASOCIACIÓN *Aesculus hippocastanum* L, *Vitis vinífera* L, *Hydrocotyle asiática*
- ASOCIACIÓN Anís polvo de fruto y semilla, Carbón vegetal polvo, Manzanilla polvo de flores.
- QUASSIA AMARA
- ASOCIACIÓN Manzanilla polvo de flores, Anís polvo de fruto y semilla y Carbón vegetal polvo
- NUTRILITE HSN
- APHANIZOMENON FLOS-AQUAE
- MARNYS GINSENG 1000mg con LECITINA
- SYNERGY CALL'S PACK
- POLICOSANOL TABLETAS
- Refresco de agua con *Aloe* sabores a: original uva, manzana, durazno, limón kiwi, piña, mango viche.
- CAFÉ DE BRUSCA
- ACEITE DE EUCALIPTO AL 10% MÁS CALÉDULA AL 15%
- ESTUDIOS CLÍNICOS-GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA.

Dada en Bogotá D.C a los diecinueve (19) días del mes de marzo de 2009.

Roberto Pinzón Serrano
Suárez
Miembro Comisión Revisora

María Janeth Ruíz
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García

Secretario Ejecutivo

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