

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

ACTA 09

REUNIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 15 de Octubre de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**
 - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES**
 - 2.4. ACLARACIONES**
 - 2.5. OTROS**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Roberto Pinzón Serrano: Coordinador de la sesión, presente en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

María Janeth Ruíz Suárez: presente en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

Giovanny Garavito Cárdenas: disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. HIERBA DE SAN JUAN EXTRACTO

Expediente: 19990792

Radicado: 2008029390

Interesado: LABORATORIOS FUNAT S.A.

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 1 mL contiene sumidades floridas de hierba de san juan (*Hypericum perforatum*) 300 mg, 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 forma farmacéutica, concentración, condición de venta e inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales para el producto de la referencia.

Antecedentes: La concentración aquí expresada corresponde a la dada por el fabricante, sin embargo en la respuesta al requerimiento efectuado este informa que lo utilizado de la planta es un extracto concentrado pero no se informa qué cantidad, solo se deduce por la información técnica que partieron de 3000 g del material vegetal para fabricar 10L.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la información registrada en la etiqueta respecto al contenido de hipericina, expresándolo en mg por ml de solución oral.

2.1.2. BRON – HOME RUÍZ

Expediente: 19990929

Radicado: 2008031513

Interesado: BIO-HOME HOLISTICA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contienen: FLORES DE SAUCO (*Sambucus nigra*) 20 g.

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 e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia. En el folio 166 se establece como uso terapéutico EXPECTORANTE, como contraindicación EMBARAZO y una dosis y frecuencia de administración de e administración de una cucharada 3 veces al día.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita que se aclaren las inconsistencias existentes en la composición presentada en la formula cuali-cuantitativa y en la

etiqueta, en cuanto a la forma farmacéutica y en lo relacionado con la posología. Adicionalmente, incluir en contraindicaciones las siguientes: embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar. Interacciones: tener especial precaución con laxantes, hipoglicemiantes orales e insulina; no sobrepasar las dosis recomendadas.

2.1.3. ASEPXIA

Expediente: 19996067
Radicado: 2008089286
Interesado: GENOMA LAB INTERNACIONAL S.A.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: CADA CÁPSULA CONTIENE: EXTRACTO SECO DE FLOR DE *Humulus lupulus* L., 50mg, EXTRACTO ESTANDARIZADO DE ECHINACEA (*Echinacea angustifolia*) (EQUIVALENTE A 4% DE EQUINACÓSIDOS), 25 mg, EXTRACTO SECO DE RAIZ DE *Arctium lapa*, 50 mg.

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, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales producto de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En acta 03 del 2008, numeral 2.1.3.1, la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuó sobre la inclusión de las plantas en el listado de plantas medicinales del INVIMA, pero no hubo pronunciamiento con respecto a la preparación farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para poder materializar la inclusión de las plantas *Arctium lapa*, *Echinacea angustifolia* en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos y la asociación con *Humulus lupulus* para el tratamiento del acné por vía oral, el interesado debe allegar información científica sobre seguridad y eficacia de las plantas y de la asociación.

2.1.4. Mediante radicado 8049732 de agosto 25 de 2008, la Usuaría solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si los siguientes productos se pueden registrar como Fitoterapéuticos en la forma de Solución Oral:

1. Composición: Cada 100 mL contienen:

Extracto de Flores de Caléndula (<i>Calendula officinalis</i>)	1:1 en alcohol al 36%	10 mL
Extracto de parte aérea de Cadillo (<i>Bidens pilosa</i>)	1:1 en alcohol al 36%	10 mL
Extracto de flores de Manzanilla (<i>Matricaria chamomilla</i>)	1:1 en alcohol al 36%	5 mL
Excipientes c.s.p.		100 mL

Indicaciones: Antiinflamatorio, Cicatrizante, Antiespasmódico, Úlceras gastroduodenales
Posología: Adultos 1 cucharada 3 veces al día
Advertencias: Embarazo y lactancia.

2. Composición: Cada 100 mL contienen:
Extracto de Flores de Caléndula (*Calendula officinalis*) 1:1 en alcohol al 36% 15 mL
Extracto de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa*) 1:1 en alcohol al 36% 10 mL
Excipientes c.s.p. 100 mL

Indicaciones: Antiinflamatorio, Cicatrizante, Antiespasmódico, Úlceras gastroduodenales
Posología: Adultos 1 cucharada 3 veces al día
Advertencias: Embarazo y lactancia.

NOTA: *El Cadillo (Bidens pilosa) se encuentra incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.*

3. Composición: Cada 100 mL contienen:
Extracto de Tallos y Hojas de Yerbabuena (*Mentha piperita*) 1:1 en alcohol al 36% 10 mL
Extracto de Hojas de Alcachofa (*Cynara scolymus*) 1:1 en alcohol al 36% 10 mL
Extracto de Raíz de Ruibarbo (*Rheum palmatum*) 1:1 en alcohol al 36% 5 mL
Excipientes c.s.p. 100 mL

Indicaciones: Colagogo, Colerético.

Posología: Adultos 1 cucharada 3 veces al día

Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, Apendicitis.
Obstrucción biliar, Embarazo y Lactancia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado como producto fitoterapéutico. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. Adicionalmente, se informa que se debe entender “La Comisión Revisora como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos” por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

2.1.5. GINKGO BILOBA 500 mg

Expediente: 19975095

Radicado: 2008006713

Interesado: TM TAMAYO & ASOCIADOS para la firma TOTAL NUTRITION CONCEPTS

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

El interesado dando respuesta al concepto emitido en el acta 04 del 2008 numeral 2.1.1.11, para el producto de la referencia así:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica e indicaciones terapéuticas del producto son adecuadas. El interesado deberá aclarar y justificar la concentración del principio activo por cápsula y la posología.

Hacen las siguientes aclaraciones:

1. La composición del producto anexada desde un principio se encuentra expresada como: Cada cápsula contiene: Ginkgo Biloba Extracto estandarizado (Leaf) (Hojas) (Estandarizado mínimo 24% de Ginkgoflavonoglicósidos y 6% terpenolactonas).

Con base en esta información, y el dossier remitido a esta, la Sala Especializada de Productos Naturales emite concepto favorable en acta 01/2007, numeral 2.1.1.7 "Ginkgo Biloba 500 mg", en cuanto a Concentración, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y clasificación.

Con respecto a la posología, y teniendo en cuenta, que la concentración se encuentra ya aprobada, informamos que esta será de **UNA CÁPSULA** al día, al igual que los productos con igual concentración ya aprobados por esta comisión y que se encuentran actualmente comercializados.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la explicación allegada por el interesado en relación con la posología y le solicita modificar en las etiquetas lo relacionado con la concentración. Se debe retirar la posología de la etiqueta dado que la condición de venta es con "Fórmula Médica".

2.1.6. ASOCIACIÓN VALERIANA OFFICINALIS L., MELISSA OFFICINALIS L., PASSIFLORA INCAMATA L.

Radicado: 8054751

Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS – GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación de inclusión de las plantas (*Valeriana officinalis*, *Melissa officinalis*, *Passiflora incamata*) y la asociación de las mismas. El interesado anexa los documentos pertinentes sometiéndolos a su consideración, es segura y eficaz como "Coadyuvante en el alivio de la tensión nerviosa".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación se encuentra incluida en Normas Farmacológicas con indicaciones de sedante e hipnótico; aclarar lo relacionado con la concentración del extracto estandarizado de las tres plantas, su equivalencia a planta seca, y la dosificación, indicaciones, contraindicaciones e interacciones de la asociación.

2.1.7. ASOCIACIÓN AESCULUS HIPPOCASTANUM L, VITIS VINÍFERA L, HYDROCOTILE ASIÁTICA

Radicado: 8054752

Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS – GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación de inclusión de plantas del producto de la referencia, el cual anexa los documentos pertinentes de los que demuestran que la asociación de las plantas sometidas a su consideración, es segura y

eficaz como “Coadyuvante en el tratamiento de insuficiencia venosa de extremidades inferiores - varices”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación puede ser aceptada con la siguiente indicación: “Coadyuvante en el tratamiento de insuficiencia venosa de extremidades inferiores-varices” una vez el peticionario aclare lo relacionado con la concentración de los marcadores químicos cuantificados en el extracto estandarizado de las tres plantas, su equivalencia a planta seca, la eficacia, la seguridad, la dosificación, las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de la asociación frente a las plantas empleadas individualmente.

2.1.8. RESVERATROL

Radicado: 2008095150 del 04 de septiembre de 2008

Interesado: PRODUCTOS DORNELLY E.U.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la evaluación de inclusión en normas del producto en referencia en la indicación de coadyuvante para el control de los procesos que se acompañan de inflamación. La anterior solicitud se basa en los siguientes hechos:

Antecedentes: El Resveratrol es un suplemento dietético producido o sintetizado por algunas plantas en respuesta a condiciones adversas como estrés ambiental ataques patogénicos. Es clasificado como una fitoalexina. Resveratrol se encuentra en múltiples plantas, especialmente la piel de la uva, el jugo de la uva y especialmente en el vino tinto. El Resveratrol ha estado históricamente presente como suministro de alimentos como *Polygonum cuspidatum*, una hierba tradicional china conocida como Hu-chang y más comúnmente como knotweed. La esencia y sabor de la raíz es agrio, amargo y ligeramente picante con propiedades medicinales chinas. De acuerdo con la Medicina Oriental, los usos tradicionales de la raíz son para aclarar “el calor”, vigorizar la sangre, y desintoxicación. La evidencia, cada vez más creciente, sugiere que el Resveratrol juega un papel fundamental en la prevención de muchos procesos patológicos humanos como, la inflamación, la arteroescrerosis y la carcinogénesis. Este efecto protector ha sido atribuido a su actividad antioxidante y anticiclooxigenasa, así como a la modulación de la actividad del metabolismo de las lipoproteínas. Adicionalmente la actividad mitótica de las células está enlentecida por el Resveratrol, resultado en una acumulación de células en etapas S y G2 del ciclo celular.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no se considera como fitoterapéutico según la normatividad vigente, pues se trata de una sustancia químicamente definida y aislada. Por consiguiente su estudio no es competencia de esta Sala.

2.1.9. CÚRCUMA

Radicado: 2008095149 del 04 de septiembre de 2008

Interesado: PRODUCTOS DORNELLY E.U.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación e inclusión en normas del producto de la referencia en la indicación de coadyuvante para el manejo y control de procesos inflamatorios. La anterior solicitud se basa en los siguientes hechos:

Antecedentes: La CÚRCUMA es un extracto rico en polifenoles encontrado en la Cúrcuma Longa. Ha sido usado en la medicina tradicional Asiática, Indú, China y se consume también tradicionalmente como alimento pues es utilizado como aromético, estimulante y por sus propiedades colorantes. El curcumin, un representante curcumoide, es el principal componente activo y ha recibido gran atención desde el punto de vista de investigación por su capacidad antiinflamatoria, anticacinogénica y antitumoral siendo usado tanto oral como tópicamente.

Algunos trabajos clínicos han demostrado que a dosis de 2 gramos diarios de Cúrcuma Longa, equivalentes a 180 mg de curcumin han demostrado tener una adecuada biodisponibilidad en humanos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar aclaración sobre: si se trata de la solicitud de aprobación de un extracto, o de la inclusión de la planta *Cúrcuma longa* en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos, o de la aprobación de uno o más de los principios activos de la planta, puesto que en la documentación enviada se consideran las tres posibilidades. Según sea el caso, se deberá enviar la documentación respectiva.

2.1.10. UNIMER SPRAY NASAL PEDRIATICO-ADULTOS

Expediente: 19982690
Radicado: 2007060222
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA
Forma Farmacéutica: Solución nasal (spray)
Composición: Cada 100 mL de solución contiene: 33 mL de agua de mar

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia se clasificaría como

medicamento, indicar la norma farmacológica en que quedaría incluido el producto, y cuales serían sus indicaciones y contraindicaciones.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar documentación científica sobre seguridad y eficacia del producto.

2.2. SUPLEMENTO DIETARIO

2.2.1 ORTHOMOL IMMUN

Expediente: 19989790

Radicado: 2008018385

Interesado: ORTHOMOL GMBH

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: CADA 100mL CONTIENE: CITRUS SINENSIS -FRUTO (JUGO CONCENTRADO DE NARANJA)- 10 mL, ACIDO L-ASCORBICO (VITAMINA C)-4800,0 mg, *Passiflora edulis*-FRUTO (JUGO CONCENTRADO DE MARACUYA)-10 mL, DL-ALFA TOCOPHEROL ACETATO(VITAMINA E) -750mg, NICOTINAMIDA-150,0mg, TIAMINA CLORHIDRATO(VITAMINA B1)-7,5 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO(VITAMINA B6)-125,0 mg, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2)-8,5 mg, D-PANTOTENATO DE CALCIO(ACIDO PANTOTENICO)-50,0 mg, CLORURO DE ZINC-104,2mg, GLUCONATO FERROSO-34,5 mg, SULFATO DE MANGANESO-30,7mg, SULFATO DE COBRE-9,8 mg, VITAMINA A ACETATO-12500 UI, YODURO DE POTASIO-0,573 mg, D-BIOTINA- 825 mcg, CLORURO DE CROMO-0,769 mg, MOLIBDATO DE SODIO DIHIDRATADO-0,755 mg, SELENATO DE SODIO-0,598 mg, FILOQUINONA(VITAMINA K1)-300 mcg, VITAMINA B12(CIANOCOBALAMINA)-30 mcg, COLECALCIFEROL(VITAMINA D3)-1000 UI, *Lycopersicum esculentum*-FRUTO (EXTRACTO DE TOMATE)-1,0mL, *Capsicum annuum* L.FRUTO (EXTRACTO DE PIMENTON)-1,0 ml.

El grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre recurso de reposición interpuesto

contra la resolución No. 2008090581 de 25/08/2008, en la cual se negó el registro sanitario de acuerdo a concepto emitido en el Acta No 05 del 2003 y acta 05 de 2005 y teniendo en cuenta el artículo 3 numeral 5 del decreto 3249 del 2006 incluyendo su parágrafo. El usuario allega nueva información donde aclara sobre las novedades que se presentaron en el CODEX ALIMENTARIUS y EFSA, donde han aprobado el uso del edulcorante ciclamato sódico.

Antecedentes: Acta 05 /2003 SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS -SEABA- "El ciclamato de sodio se encuentra prohibido por su toxicidad"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, numeral 5 del artículo 1, que modifica el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, "No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad", esta Sala no recomienda la adición de Ciclamato Sódico en ningún producto.

2.2.2. TELEANGYL

Expediente: 19975321

Radicado: 2008035757

Interesado: SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: Extracto seco de frutos de *Vaccinium myrtillus* (Mirtillo negro, titulado 1% en antocianósidos) 150,00 mg, Polvo de tallo de piña (*Ananas sativus* L.). Titulado 30GDU/g en bromelina) 130 mg, Extracto seco de corteza de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias, titulado 10% de Escualina) 90 mg Vitamina C (Equivalente a 45 mg de vitamina C) 46,15 mg Nicotinamida 9,01 mg.

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, CON BASE EN LOS ARTÍCULOS 16 Y 17 DEL DECRETO 3249 DE 2006, conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia dado el concepto emitido por esta Sala en Acta 06 de 2008, numeral 2.2.9.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dada la actividad farmacológica, contraindicaciones, interacciones y efectos secundarios importantes de algunos de los compuestos de las plantas y de la asociación misma, dicho producto no puede seguirse considerando como suplemento dietario, por lo anterior esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio este producto.

2.2.3. MAITAKE SX- FRACTION

Expediente: 19993378

Radicado: 2008061011

Interesado: NATURAL STANDARS LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: Cada TABLETA contiene: POLVO DE HONGO MAITAKE 250 mg + FRACCION SX DEL HONGO MAITAKE 100 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia para ser categorizado como Suplemento Dietario, según la información allegada con radicado 2008084465 de 08/08/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dada la actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones del producto, y teniendo en cuenta que no es fuente concentrada de nutrientes no se recomienda su clasificación como suplemento dietario.

2.2.4. BEBIDA DE RABANO

Expediente: 19924527
Radicado: 2008091814
Interesado: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada 100 ml de SOLUCION ORAL contiene: Concentrado de raíz de rábano (*Raphanus sativus*) 20 ml.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que aunque el rábano tradicionalmente se ha empleado como alimento, contiene sustancias con actividad farmacológica y contraindicaciones, entre ellas la de actuar sobre la glándula tiroides, presentando un efecto anti tiroideo (inductor del bocio o coto). Por otra parte, el rábano en sí mismo no es una fuente concentrada de nutrientes. Teniendo en cuenta lo anterior y que en los suplementos dietarios no hay control del consumo, esta Sala no recomienda la clasificación como suplemento dietario del producto solución oral de rábano.

2.2.5. SYNERGY CALL´S PACK

Radicado: 8039973
Interesado: HIGH NUTRITION COMPANY E.U.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA DE GELATINA BLANDA
Composición: Sobre de Omega 3 + Lecitina de soya + Vitamina E 400 U.I + Evening Primrose Oil.

El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluar y aprobar como suplemento dietario, el producto de la referencia y disponer la evaluación técnico legal del mismo, en el grupo funcional de suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Hechos: 1. Que el producto de la referencia cumple con todos los requisitos tanto legales como técnicos, establecidos en los artículos 3 y 11 de Decreto 3249 de 2006, para solicitar el Registro Sanitario como suplemento dietario, y no contraria los requisitos de fabricación y comercialización para este tipo de productos.

2. Que información nutricional y las etiquetas en general, se ajustan a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, en cuanto a la información nutricional y al artículo 21 del Decreto 3249 de 2006 en relación a la información contenida en dichas etiquetas.

3. Que cada cápsula envasada individualmente en su propio material de envase tiene registro sanitario como suplemento dietario otorgado por el INVIMA.

4. Que el producto de la referencia, es único ya que es diferente de cada cápsula individualmente envasada y tiene su propia información nutricional, etiquetas, material de envase y modo de uso.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el Aceite de onagra tiene actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones importantes y dado que no existe control de consumo en estos productos, no se recomienda la asociación presentada como suplemento dietario.

2.2.6. Mediante radicado 8053417 de septiembre 10 de 2008, el interesado Natur Estetic Ltda., solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto: GUARANA (Paullina cupana) 100 mg, CHONTADURO (Guilielma gasipaes) 65 mg, JENGIBRE (Zingiber officinale) 30 mg, TAURINA 10 mg, BOROJÓ (Borojoa patinoi) 20 mg, JALEA REAL 30 mg, POLEN 60 mg, GINKGO (polvo de hojas Ginkgo biloba L) 20 mg, GINSENG (Panax ginseng) 25 mg y Vitaminas (B1, B2, B6, B12) 40 mg, se puede clasificar como suplemento dietario, en forma de cápsula dura, lo anterior teniendo en cuenta que sus ingredientes se encuentran aprobados en la legislación colombiana y en la FDA, dentro de las concentraciones permitidas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado como suplemento dietario. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. Adicionalmente, se informa que se debe entender “La Comisión Revisora como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos” por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

2.2.7. Mediante radicado 8050661 de agosto 28 de 2008, el interesado Natur Estetic Ltda., solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto puede ser clasificado como suplemento dietario:

BERENJENA (*Solanum melongena*) 46 mg, FRIJOL BLANCO (*Phaseolus vulgaris*) 50 mg, RABANO (*Rhapanus sativus*) 30 mg, GUARANA (*Paullina cupana*) 60 mg, GUATILA (*sechium edule*) 50 mg, ALGAS MARINAS (*Fucus vesiculosus* L.) 30 mg, CÁSCARA SAGRADA (*Rhamnus purshianus*) 30 mg, TORONJA (*Citrus grandis*) 30 mg, TE VERDE (*Thea sinensis* L.) 30 mg y POTASIO 14 mg.

Se puede clasificar como suplemento dietario, en forma de cápsula dura, lo anterior teniendo en cuenta que sus ingredientes se encuentran aprobados en la legislación colombiana y en la FDA, dentro de las concentraciones permitidas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado como suplemento dietario. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. Adicionalmente, se informa que se debe entender “La Comisión Revisora como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos” por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

2.2.8. Mediante radicado 8050662 de agosto 28 de 2008, el interesado Natur Estetic Ltda., solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto puede ser clasificado como Suplemento Dietario:

CASCARA DE PAPA (*Solanum tuberosum*) 80 mg, DIENTE DE LEON (*Taraxacum officinale* W.) 50 mg, ALCACHOFA (*Cynara scolymus* L.) 60 mg, CENTELLA ASIÁTICA (*Centella asiática* L.) 50 mg, EQUISETUM (*equisetum giganteum*) 30 mg, CASTAÑO DE INDIAS (*Aesculus hippocastanum* L.) 50 mg, POTASIO 20 mg, MAGNESIO 30 mg.

Se puede clasificar como suplemento dietario, en forma de cápsula dura, lo anterior teniendo en cuenta que sus ingredientes se encuentran aprobados en la legislación colombiana y en la FDA, dentro de las concentraciones permitidas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la Comisión Revisora es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria, considera que no es su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario. Los requisitos de registro se encuentran establecidos en la legislación vigente y deben ser tenidos en cuenta por los solicitantes.

2.2.9. ENTEREX DIABETIC

Expediente: 19908011
Radicado: 2008071398
Interesado: VICTUS INC

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: niacina 2.10970 mg, vitamina k1 8.43880 mcg, taurina 10.54850 mcg, cloruro de colina 0.05630 g, aceite de canola 0.7975 g, l-carnitina 14.34600 mcg, magnesio fosfato 11.0632 mg, sodio molibdato 15.98310 mcg, ferroso sulfato 3.62020 mg, manganeso sulfato 0.42190 mg, calcio fosfato tricálcico 0.1055 g, cromo cloruro 21.097 mcg, sodio selenito 7.3839 mcg, potasio yoduro 15.6793 mcg, cianocobalamina 0.63290 mcg, ácido fólico 42.1941 mcg, alfatocoferil acetato 15.1819 mg, vitamina a palmitato 0.6329 mg, aceite de girasol 3.04221 g, caseinato de calcio 0.7721 g, vitamina d3 0.4219 mg, cuprico sulfato 0.2109 mg, pantotenato de calcio 1.0548 mg, piridoxina clorhidrato 0.21090 mg, tiamina clorhidrato 0.1603 mg, magnesio cloruro 21.1181 mg, potasio citrato 3.3177 mg, ácido ascórbico 25.3164 mg, potasio cloruro 0.1561 g, zinc sulfato 1.5738 mg, lecitina 0.0717 g, fibra de soya 1.4219 g, riboflavina sodio 5 fosfato 0.2426 mg, maltodextrina 11.2658 g, m-inositol 0.0844 g, biotina 0.03375 mg, sodio citrato 88.6075 mg, caseinato de sodio 4.2489 g. el producto contiene sucralosa 8.6920 por cada 100 mL.

Indicaciones: suplemento alimenticio en pacientes que necesiten un control de glucosa

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes adminístrese con precaución en pacientes con afecciones renales o hepáticas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto técnico No 2008003386 notificado por estado No 080502 del 23 de mayo de 2008, en el sentido de aclarar si las etiquetas del producto pueden llevar las siguientes frases: "para aquellos que deseen un suplemento sin azúcar", "Enterex Diabetic puede garantizarle una nutrición adecuada".

Se anexa Auto y respuesta al auto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las explicaciones suministradas por el solicitante no son satisfactorias y por consiguiente deben mantenerse las exigencias relacionadas con las etiquetas.

2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.3.1. UMQUAN

Radicado: 8048158 de agosto 15 de 2008.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL contiene extracto (1+10) de raíces de *pelargonium sidoides* en etanol al 12%.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Enfermedades renales o hepáticas graves.

CONCEPTO: Revisada nuevamente la documentación científica existente acerca de las contraindicaciones e interacciones del *Pelargonium sidoides* se ratifica la recomendación de condición de venta “Bajo Prescripción Médica”.

2.4. ACACLARACION

2.4.1. La legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado como suplemento dietario o como producto fitoterapéutico. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. Adicionalmente, se informa que se debe entender “La Comisión Revisora como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos” por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

OTROS

2.5.1. VADEMÉCUM DE PLANTAS MEDICINALES

Mediante radicado 8050355 de agosto 27 de 2008 el Ministerio de la Protección Social – Dirección General de Salud Pública notifica a la Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Productos Naturales, que mediante la Resolución 2834 de 2008, publicada en el Diario Oficial 47071, este Ministerio adoptó el vademécum de plantas medicinales colombiano, y señaló los lineamientos para su actualización.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la comisión Revisora da por recibida la Resolución N° 2834 del 30 de Julio de 2008, remitido a esta Sala con número de radicado 237481 por parte de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, como elemento de gran importancia y aporte al desarrollo de nuestras actividades.

Dada en Bogotá D.C a los quince (15) días del mes de octubre de 2008.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
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