

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

ACTA 06

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 14 de Agosto de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General del 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. OTROS**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00AM 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 Ruiz Suárez
Giovanny Garavito Cárdenas

- 2. TEMAS A TRATAR**

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. EXTRACTO COMPUESTO DE CASCARA, SEN Y BOLDO

Expediente: 19989738
Radicado: 2008017663
Interesado: CHOCONTA & CIA S. EN C.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto 1:4 de corteza de cascara sagrada (*Rhamnus purshiana*) en alcohol etílico del 48% 15 g, extracto 1:4 de hojas de sen (*Cassia angustifolia*) en alcohol etílico del 48% 15 g, extracto 1:4 de hojas de boldo (*Peumus boldus*) en alcohol etílico del 48% 14 g.

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 en cuanto a su composición, concentración, forma farmacéutica e inclusión en norma 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es aceptada la asociación propuesta por el interesado. Se debe allegar información relacionada con la dosificación que permita emitir concepto definitivo de aceptación del producto.

2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.2.1. Mediante radicado 7061820 de diciembre 26 de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios se permite remitir la lista de alimentos aptos para ser reclasificados a suplementos dietarios para fines pertinentes al cumplimiento del decreto 3249 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que en relación a la solicitud hecha por la Subdirección de Registros Sanitarios no le corresponde a esta Sala reclasificar los productos que tienen Registro Sanitarios de Alimentos, toda vez que en el Decreto 4857 de 2007, se estableció en su Artículo 1°. “Modificar el artículo 52 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así: Artículo 52. *Transitorio*. Los productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como suplementos dietarios y que se les haya otorgado registro sanitario como alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos sin serlo, deberán ajustarse a la reglamentación vigente, dentro de los veinticuatro (24) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. El incumplimiento de este plazo dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias y a la iniciación del proceso sancionatorio correspondiente”. Por lo anterior, le corresponde al titular del Registro Sanitario hacer la reclasificación respectiva según los requisitos establecidos en el decreto 3249 de 2006.

2.2.2. ALCACHOFA PLUS

Expediente: 19978009
Radicado: 2007023654
Interesado: DERIAN WILSON LONDOÑO HERNÁNDEZ
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada capsula de 500mg. contiene: Polvo de hojas de Alcachofa (*Cynara scolymus*) 199,1 mg; extracto seco de fruto de Cardo Mariano (*Sylibum mariano*) 125 mg; extracto seco de fruto de Ahuyama (*Curcubita maxima*) 100 mg; extracto seco de tubérculo de Zanahoria (*Daucus carota*) 75 mg; cromo picolinato (equivalente a 111,6 mcg de cromo) 0,9 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si dado el propósito de los Suplementos Dietarios la composición del producto de la referencia puede clasificarse en la categoría de Suplementos Dietarios.

CONCEPTO: 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. Por lo anterior la Sala aplaza la emisión del concepto respecto a la solicitud del interesado.

2.2.3. DIABICTOL

Expediente: 19986588
Radicado: 2007094003
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS D.ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada cápsula contiene: Extracto seco de hojas de Nogal (*Juglans cinerea*) 200 mg, Extracto Seco de Pulpa de Pomaroso (*Syzygium jambos*) 100 mg, CROMO PICOLINATO (equivalente a 62 mcg DE CROMO) 500 mcg.

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 y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que respecto a la asociación propuesta, el nogal blanco tiene como contraindicación enfermedad hepática y

sobre este particular no se anota nada en la solicitud, no se aporta información acerca del pomarroso especialmente en lo relacionado con posibles efectos adversos por su consumo continuado. No se especifica la información sobre aportes nutricionales de ninguna de las dos especies. El nogal blanco es una planta con actividades terapéuticas. No se suministra información sobre la metodología empleada para el cálculo de la información nutricional. El interesado debe suministrar información que aclare las observaciones planteadas y justificar la asociación propuesta, desde el punto de vista de aporte nutricional.

Adicional a lo anterior, 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. Por lo anterior la Sala aplaza la emisión del concepto respecto a la solicitud del interesado.

2.2.4. DETRURAX

Expediente: 19986589
Radicado: 2007094004
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS D.ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 100mL contiene extracto hidroalcohólico de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) al 25 % (equivalente a 1,5 g de flores) 6,00g, Extracto hidroalcohólico de bulbos de ajo (*Allium sativum* L.) al 25 % (equivalente a 0,75 g de planta) 3,00g, Extracto hidroalcohólico de hojas de ortiga (*Urtica urens* L.) al 25 % (equivalente a 0,375 g de hojas) 1,50 g, VITAMINA C 60,00 mg, Selenito de sodio dihidratado (equivalente a 68,4mcg de SELENIO) 180mcg.

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 y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto contiene extractos de plantas con actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios; no se encuentra justificación que amerite su presencia para adicionar a la dieta normal, ser fuente concentrada de nutrientes o ser sustancias con efecto fisiológico o nutricional que ameriten su empleo como suplemento dietario. La concentración de algunos de los componentes de la fórmula no se ajustan a los valores de referencia diarios. Por lo anterior no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

BIOPROSIT

Expediente: 19986599
Radicado: 2007094021
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS D.ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada cápsula contiene: Extracto seco 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) 150,0 mg, Extracto seco 1:1 de hojas y flores de vira vira (*Achyrocline bogotensis*) 50,0 mg, Extracto seco 1:1 de hojas de diente de león (*Taraxacum officinalis*) 50,0 mg, Carbonato de magnesio (equivalente a 5,77 mg de magnesio) 20,0 mg, Sulfato de zinc heptahidratado (equivalente a 3,41mg de zinc) 15 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 composición y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no suministró documentación respecto al aporte fisiológico y nutricional del producto, de acuerdo con lo solicitado por la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA. Tampoco aclara adecuadamente lo relacionado con el aporte calórico de la formulación. Se dice que el cálculo realizado está basado en la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas pero no se aclara de donde se obtuvo la información sobre este particular, de las plantas que se proponen en la composición. Adicionalmente, estas plantas tienen actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios importantes y no se sustenta científicamente esta asociación. Por lo anterior no se acepta la asociación propuesta como suplemento dietario.

ILMUSAN

Expediente: 19986710
Radicado: 2007094926
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS D.ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto hidroalcohólico de raíz de Echinacea (*Echinacea purpurea*) al 25 % equivalente a 0,375 g de planta 1,50 g, Zinc sulfato heptahidratado (equivalente a 14,67 mg de zinc) 64,50 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no hay sustento científico para administración de echinacea como suplemento dietario puesto que no hay

evidencia de que esta planta tenga aporte nutricional, por el contrario, presenta contraindicaciones importantes, entre ellas, no utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes o de tipo alérgico, asma bronquial, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH, ni en pacientes con atopía o alergia a esta planta o similares. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia. No usar por más de una semana. Además tiene Interacciones con un número considerable de medicamentos. Por otra parte, no hay claridad con relación al contenido nutricional, (calorías, proteínas, carbohidratos y grasas) reportado en el documento. La Sala no acepta el producto como suplemento dietario.

VITREOIAL

Expediente: 19992983
Radicado: 2008055857
Interesado: SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.
Forma Farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada sobre de 4 g. contiene: Sodio hialuronato 27,18 mg, GLUTATIONE 10 mg, HIDROXIPROLINA 56,95 mg, GLICINA 10 mg, HISTIDINA CLORHIDRATO 12,35 mg. LISINA CLORHIDRATO 12,50 mg, VITAMINA C PROTEGIDA 97,5% 61,54 mg, MALTODEXTRINA 392,9 mg, VITAMINA E ACETATO POLVO % 21,94 mg, ASPARTATO DE POTASIO 480,82 mg, CITRATO DE MAGNESIO 843,35 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia puede considerarse como suplemento dietario dado que en la composición se encuentra presente el componente HIALURONATO DE SODIO que está reportado como principio activo en la norma farmacológica colombiana 5.3.0.0.N20. en forma inyectable. En la documentación técnica se encuentra que el producto "es un integrador alimenticio de Vitamina C, vitamina E y Glutación, magnesio, Potasio, Hidroxiprolina, Histidina, Lisina y Hialuronato de sodio. El Glutación y la Vitamina E pueden contribuir a la defensa contra agentes foto oxidantes que predispone a alteraciones oculares.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la expresión "integrador alimenticio de Vitamina C, E, glutación con Magnesio, Potasio, Hidroxiprolina, Histidina, Lisina y Hialuronato de sodio" y la expresión "alteraciones oculares" porque esta última es muy amplia. Además, se debe allegar soporte científico que sustente estas declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes, en la etiqueta.

CLIMFOS

Expediente: 19993966
Radicado: 2008067443
Interesado: SERGIO TAMAYO RUEDA
Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula contiene: Extracto seco 1:1 de hojas y semillas de uva (*Vitis vinifera*) 100 mg, Extracto seco 1:1 de flores de caléndula (*Caléndula officinalis*) 100 mg, HARINA DE SOYA (*Glicine max*) 100 mg, Extracto seco 1:1 de hojas de diente de león (*Taraxacum officinalis*) 50 mg, Extracto seco 1:1 de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*) 25 mg, Magnesio sulfato anhidro (Equivalente a 15,15 mg de magnesio) 75 mg, Fosfato dicálcico (Equivalente a 14,73 mg de calcio y 11,39mg de fósforo).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto de la referencia puede considerarse como suplemento dietario dada la composición establecida.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta no tiene sustento científico que la respalde; por el contrario, se trata de plantas con actividad terapéutica y contraindicaciones importantes, sin evidencia suficiente respecto al aporte nutricional que puedan suministrar, con excepción de la soya. Por lo anterior, el producto propuesto no se acepta como suplemento dietario.

TELEANGIL

Expediente: 19975321
Radicado: 2007001028
Interesado: SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: Cada tableta contiene: Extracto seco de Mirtilo Negro (*Vaccinium myrtillus*) titulado 1% en antocianosidos 150 mg, Polvo de tallo de piña (*Ananas sativus* (LIND I) titulado 30 GDU /g. En bromelina 130 mg, Extracto seco de corteza de Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum*) titulado 15% en escina 90 mg, Vitamina C protegida titulada 97,5% (equivalente a 45 mg de vitamina C) 46,1 mg, Nicotinamida 9,01 mg.

ADVERTENCIAS Y EFECTOS SECUNDARIOS: En caso de gastritis o úlcera gastroduodenal, los taninos de mirtilo podrían provocar aumento de las molestias. En vista de los efectos inhibidores de las antocianinas del mirtilo sobre la agregación plaquetaria, el uso concomitante de esta planta junto con otros agentes antiplaquetarios y anticoagulantes puede aumentar el riesgo de hemorragia. Debe evitarse su uso durante el embarazo y la lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre producto de la referencia cuya composición y advertencias y "efectos secundarios" adjuntos fueron allegados por el interesado y se le concedió registro sanitario, por tanto, confirmar si el mismo puede seguir considerándose suplemento

dietario o debería reconsiderarse otra clasificación de acuerdo a su composición, advertencias y efectos secundarios.

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 producto dietario, sino que por el contrario debe ser reclasificado.

ADEGCIN

Expediente: 19977360
Radicado: 2007019071
Interesado: DERIAN WILSON LONDOÑO
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada cápsula de 500 mg. contiene: Extracto seco de hojas de Te verde (*Thea sinensis*) 150 mg, Extracto seco de Fucus (*Fucus vesiculosus*) 135 mg, Extracto seco de tubérculo de Rábano (*Raphanus sativus*) 50 mg, Extracto seco de hojas y flores de Marrubio blanco (*Marrubium vulgare*) 50 mg, Extracto seco de mucílago de Sábila (*Aloe vera*) 15 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si, dada la asociación de componentes del producto de la referencia, este podría considerarse como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se pretende hacer una asociación de plantas con actividad farmacología, contraindicaciones, interacciones y efectos secundarios importantes, sobre las cuales no hay evidencia científica respecto a su aporte nutricional. No se informa acerca de cómo se obtuvo la información nutricional (aporte de calorías, proteínas, carbohidratos y grasas). Se recomienda no aceptar el producto como suplemento dietario.

PURFIT

Expediente: 19977888
Radicado: 2007022787
Interesado: DERIAN WILSON LONDOÑO
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada cápsula de 500 mg contiene: polvo de pulpa de Papaya (*Carica papaya*) 182,00mg, Polvo de ahuyama (*Cucurbita maxima*) 100mg, Polvo seco de mucílago de sábila (*Aloe vera*) 18,00mg, Magnesio sulfato (equivalente a 40,4mg de Mg).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si, dada la asociación de componentes del producto de la referencia, este podría considerarse como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta no representa aporte nutricional. Por el contrario la presencia de sulfato de magnesio puede generar riesgo para la salud debido a su efecto laxante por el cual no está indicado su uso a largo plazo. No se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

PROSTIFIT

Expediente: 19978369

Radicado: 2007026257

Interesado: DERIAN WILSON LONDOÑO

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula de 500 mg. contiene: Polen en polvo 165 mg, Polvo de corteza de Cassia Bark (*Cinnamomum cassia*) 100 mg, Extracto seco (1:1) de hojas y flores de Vira-Vira (*Achyrocline bogotensis*) 50 mg. Extracto seco (1:1) de flores de Caléndula (*Calendula officinalis*) 50 mg, Polvo de semilla de apio (*Apium graveolens*) 50 mg, Extracto seco (1:1) de bayas de Saw palmetto (*Serenoa repens*) 50 mg. Zinc sulfato (equivalente a 14,18 mg. de Zinc) 35mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si, dada la asociación de componentes del producto de la referencia, este podría considerarse como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación de plantas propuesta no tiene ninguna justificación científica. No se indica la procedencia del polen, el polen de algunas especies vegetales puede causar efectos tóxicos. La explicación dada por el interesado sobre la finalidad de incluir esta asociación no es satisfactoria. Son plantas medicinales con actividad farmacológica y contraindicaciones importantes para las cuales no está justificada su presencia en el producto, no hay evidencia sobre su aporte nutricional, los nutrientes pueden obtenerse de fuentes más seguras en tanto que su presencia allí engendra un riesgo. Por lo anterior no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.3. OTROS

2.3.1. Mediante radicado 8021339 de abril 23 de 2008, Synthesis Laboratorios da respuesta al auto emitido en el acta 34 de noviembre de 2006 de la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos en lo referente al producto PERTAL CREMA Y PERTAL ORAL. Sustentando la seguridad y eficacia de la *Boswellia serrata*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada por el interesado, relacionada con la eficacia y seguridad de la *Boswellia serrata* está suficientemente sustentada.

2.3.2. Mediante radicado 8014853 de marzo 18 de 2007, Natural Freshly Infabo Ltda, Solicita la aprobación de las siguientes formulaciones como producto natural. Asociaciones: Milenrama + culantro + manzanilla (cápsulas). Ajenjo + cardamomo + genciana (jalea).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que cada una de las plantas se encuentran incluidas en el listado de plantas medicinales de las normas farmacológicas, la asociación milenrama + culantro + manzanilla puede aprobarse con uso terapéutico de antiinflamatorio y antiespasmódico; no hay evidencia científica de su actividad analgésica. Las contraindicaciones: embarazo y lactancia, niños menores de tres años, foto sensibilidad, hipersensibilidad a los componentes. La forma farmacéutica propuesta igualmente es aceptada. Con respecto a la asociación ajeno + cardamomo + genciana es aprobada teniendo en cuenta que estas plantas están aceptadas en el listado de plantas medicinales de las normas farmacológicas. Las Indicaciones: estimulante del apetito. Contraindicaciones: Epilepsia, embarazo y lactancia, hipertensión, alergia respiratoria, niños menores de seis años, evitar uso prolongado. En la solicitud no se incluyó posología para ninguna de las dos asociaciones.

2.3.3. Mediante radicado 8021248 de abril 23 de 2008, La Sante Vital solicita la aprobación de la forma farmacéutica tabletas masticable, para el producto *Hedera helix* en la concentración 36.45 mg de extracto seco estandarizado de *Hedera helix*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la solicitud de forma farmacéutica tableta masticable para el producto *Hedera hélix* con concentración de 36.45 mg de extracto seco estandarizado de *Hedera hélix*, con las mismas indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del jarabe.

2.3.4. Mediante radicado 8025544 de mayo 13 de 2008, Labfarve® da respuesta al pronunciamiento de la Comisión Revisora del acta 01 de enero 24 de 2008, para el producto YOCO (*Paullinia yoco*).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación remitida por el

interesado es insuficiente para que la sala tome una decisión. En la bibliografía citada por el interesado (Shultes y Raffauff, 1990) se anota que la planta, además de cafeína contiene otros compuestos potencialmente tóxicos. Allegar estudios de eficacia y seguridad de la planta.

2.3.5. Mediante radicado 8019012 de abril 11 de 2008, Prometeus S.A. solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptualizar sobre la denominación de **Producto Biológico y producto de origen animal**, que en concordancia con el Decreto 2092 de 1986, en su Artículo 11, se entiende por **Producto Biológico** el “obtenido **a partir de un organismo vivo** mediante extracción, síntesis o composición, que se utiliza con fines investigativos, diagnósticos, preventivos o terapéuticos, en el hombre o en los animales, tales como agentes microbianos, sustancias derivadas del cultivo de los mismos o derivados de la sangre humana o animal”. En estos términos nuestro producto no se podría considerar **producto biológico**, ya que estamos utilizando el tejido esplénico y hepático porcino, para elaborar nuestra materia prima, que de acuerdo al ARTÍCULO 12 del mismo decreto, se entiende por MATERIA PRIMA, toda sustancia, cualquiera que sea su origen, utilizada como componente principal o similar en el proceso de elaboración de medicamentos, cosméticos, plaguicidas o pesticidas de uso doméstico u otros productos similares.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se abstiene de emitir concepto al respecto, dado que sobre este mismo aspecto tienen injerencia otras Salas Especializadas de la Comisión Revisora. Se propone que el concepto sea emitido por las Salas Especializadas conjuntamente.

2.3.6. Mediante radicado 8033470 de junio 17 de 2008, Gynopharm solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal el Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* con las siguientes características:

Utilidad terapéutica: Coadyuvante en el control del sobrepeso (disminución de la absorción de carbohidratos complejos).

Vía de administración: ORAL

Forma farmacéutica: TABLETA

Concentración: 500 mg de extracto seco de *phaseolus vulgaris*

Actividad Antiamilasa: No menos de 100 unidades USP por gramo de extracto.

Para lo cual anexan información científica de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 27 decreto 2266/2004 que sustenta:

Eficacia

b) Seguridad

Indicaciones o usos terapéuticos, contraindicaciones, interacciones y advertencias.

Y de acuerdo al Artículo 28 del decreto 2266/2004

Pruebas de toxicidad 2. Pruebas de eficiencia 3. Revisión bibliográfica

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos con un mayor número de sujetos para demostrar efectividad concluyente; por consiguiente no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios definitivos sobre su actividad farmacológica.

2.3.7. Mediante radicado 8033461 de junio 17 de 2008, LEDMAR solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales información técnico-científica, (estudios, investigaciones, etc). Normatividad y año por la cual el Ajenjo (*Artemisa absinthium*) fue avalada por la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA dentro de las normas farmacológicas para ser incluida en el listado de recursos naturales aceptados en Colombia con fines terapéuticos.

Dicha información es necesaria para el interesado para dar cumplimiento en su totalidad de los formatos establecidos por el comité técnico de medicamentos y evaluación, y con base en este entregar una mayor información fiable e indispensable para así lograr la inclusión de su producto **APETINAT® en el Plan Obligatorio de Salud** en Colombia (POS).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora comunica al interesado que la información pertinente a la solicitud se encuentra disponible en la Biblioteca Jorge Bejarano del Ministerio de la Protección Social.

Dada en Bogotá D.C a los catorce (14) días del mes de agosto de 2008.

María Janeth Ruiz 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