

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 06

SESIÓN EXTRAORDINARIA

03 DE MAYO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS

3.2. INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Ing. Martha Vergara
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS

En atención a la solicitud del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, donde se solicita a la Sala la revisión de los registros sanitarios concedidos en años anteriores debido a que algunos de ellos no fueron evaluados y aprobados previamente por la Sala Especializada y que su preparación no está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, esta Sala evalúa los siguientes expedientes:

20014000	20057739	20043641
20043216	216091	20020350
20057030	20048485	20028092
20026203	19996221	20019075
20052853	20002173	20012219
20009511	20014954	20028697
19938238	19925974	20071883
20023018	20064861	20054337
20054846	20039390	20082012
19982398	20063884	20008447
20056293	20070178	20026604
20069088	20018852	20045419
20057514	19988164	20049293
20059206	20014905	20035410
20006989	20014907	20049698
20057733	20010434	20029132
19907056	20043560	20039915
31375	2002035	20045066
20066127	20019075	20046959

20050941
20061631
19996209

20017328
20067105
20041216

20062183
19941662

3.2 INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

De acuerdo al estudio anterior la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de las siguientes preparaciones farmacéuticas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos:

CALÉNDULA

- **SOLUCION ORAL:** Cada 120 mL contiene extracto 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol 50% 24 ml
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 20 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido 1:1 de flores pulverizadas de caléndula (*Caléndula officinalis* L.) en etanol al 20% 20 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido 1:1 de flores de caléndula (*Caléndula officinalis* L.) 25 g
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene caléndula (*Calendula officinalis* L.) flores deshidratadas en polvo 20 g
- **GEL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de flores de caléndula pulverizadas (*Calendula officinalis* L.) 20% (p/v)
- **TABLETA:** Cada tableta contiene extracto seco 3:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 150 mg
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 25 ml

- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene flores pulverizadas de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 2,5 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 1:1 en etanol al 36% 25 ml
- **SUSPENSION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 1:1 en alcohol al 36% 25 ml
- **SUSPENSION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 1:1 en alcohol al 36% 20 ml
- **SUSPENSION ORAL:** Cada 100ml contiene flores pulverizadas de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 2,5 g
- **GEL:** Cada 100 ml contiene extracto hidroalcohólico de flores de caléndula 1:1 (*Calendula officinalis* L.) en alcohol etílico por 20 g.
- **CREMA TOPICA:** Cada 10 g contienen extracto 0,2:1 de caléndula en alcohol del 36% 10 ml
- **CREMA TOPICA:** Cada 100 g contiene extracto de flores de caléndula extracto 1:1 en alcohol al 40% (*Calendula officinalis* L.) 11 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de caléndula (*Calendula officinalis* L.) parte usada flores en alcohol etílico al 36% 20 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 1ml contiene flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 0,2 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto de flores de caléndula (*calendula officinalis* L.) 1:1 en alcohol al 36% 16 ml
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de flores frescas de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en alcohol etílico del 48% 10 g

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 0,2:1 de flores pulverizadas de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en alcohol al 36% 20 ml
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene 25 ml de extracto fluido de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol al 36%
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 0,2:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 16 ml
- **SUSPENSION ORAL:** Cada 180ml contiene extracto hidroalcohólico de flores secas, pulverizadas de caléndula (*Caléndula officinalis* L.) 1:1 (alcohol al 37%) 4,5 ml
- **SUSPENSION ORAL:** Cada 100 g contiene extracto fluido 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en alcohol al 50% 20 g

ASOCIACIONES

TOTUMO- SAUCO- EUCALIPTO- PROPOLEO

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido de pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) 1,5 g, extracto fluido de flores y frutos de sauco (*Sambucus nigra* L.) 0,75 g, extracto fluido de hojas de eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.) 0,375 g, Propóleo líquido 0,075 g
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene extracto de totumo 1:1 de pulpa fresca de totumo en alcohol al 36% (*Crescentia cujete* L.) 26,67 ml, extracto de sauco 1:1 de flores frescas de sauco en alcohol al 36% (*Sambucus nigra* L.) 2,67 ml, aceite de eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.) 0,12ml, Propóleo líquido 2 g
- **JALEA:** Cada 100 g contiene extracto fluido de pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) 1,50 g, extracto fluido de flores y frutos de sauco (*Sambucus nigra* L.) 0,75 g, extracto fluido de hojas de eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.) 0,37 g

TOTUMO- SAUCO- EUCALIPTO

- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de pulpa fresca de totumo en alcohol al 36% (*Crescentia cujete* L.) 25 ml, extracto 1:1 de hojas frescas de sauco en alcohol al 36% (*Sambucus nigra* L.) 2,5 ml, aceite de eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.) 0,12 ml

BOLDO-CÁSCARA SAGRADA-PSYLLIUM-SEN

- **CAPSULA DURA:** Cada cápsula contiene polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 150 mg, polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 150 mg, polvo de psyllium (*Plantago psyllium* L.) 100 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl) 50 mg

CÁSCARA SAGRADA-BOLDO-RUIBARBO

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido de corteza cáscara sagrada 1:1 en alcohol 36% (*Rhamnus purshiana* DC.) 10 g, extracto de hojas boldo 1:1 en alcohol 36% (*Peumus boldus* Molina) 6 g, extracto fluido de raíz ruibarbo 1:1 en alcohol 36% (*Rheum officinale* Baill.) 2 g
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 10g, extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6g, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 2 g
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 mL contiene extracto fluido 1:1 de corteza en polvo de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC) 10 g, extracto fluido 1:1 de hojas en polvo de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g, extracto fluido 1:1 de raíz en polvo de ruibarbo(*Rheum officinale* Baill.) 2 g
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 mL contiene: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 10 g extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 mL contiene extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 10 g extracto fluido de hojas

de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6g extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 2 g

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100ml contiene extracto fluido de cáscara sagrada 1:1 en alcohol al 36% (*Rhamnus purshiana* DC.) corteza 10 g, extracto fluido de boldo 1:1 en alcohol al 36% (*Peumus boldus* Molina) hojas 6 g, extracto fluido de ruibarbo (1:1 en alcohol al 36%) (*Rheum officinale* Baill) raíz 2 g
- **GRAGEA:** Cada gragea contiene extracto blando de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 3:1 al 20% en etanol 20 mg, extracto blando de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 3:1 al 20% en etanol 20 mg, extracto blando de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 3:1 al 20% en etanol 20 mg
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene extracto fluido 1:1 de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) solvente agua/alcohol 96% 10 g, extracto fluido 1:1 de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill) solvente agua/alcohol 96% 2 g, extracto fluido 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) solvente agua/alcohol 96% 6 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contienen extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 1:1 en alcohol etílico al 70% 6 g, extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 1:1 en alcohol etílico al 70% 8 g, extracto fluido de raíces de ruibarbo (*Rheum officinale*) 1:1 en alcohol etílico al 70% 1,5 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido de corteza cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 8 ml, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.) 1,5 ml, extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 ml
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100ml contiene extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 2 g, extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 10 g
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada por cada 100 ml de solución contiene extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 8

g, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 1,5 g, extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina.) 6 g

- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contienen extracto fluido de cáscara sagrada 1:1 (*Rhamnus purshiana* DC.) 10 g, extracto fluido de ruibarbo 1:1 (*Rheum officinale* Baill) 2 g, extracto fluido de boldo 1:1 (*Peumus boldus* Molina) 6 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 10 g, extracto de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 2 g

BOLDO- CÁSCARA SAGRADA-RUIBARBO-SEN

- **TABLETA:** Cada tableta contiene: hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 120 mg, corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 100 mg, hojas pulverizadas de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 80 mg, hojas pulverizadas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl.) 50 mg

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral del 3.1 al 3.3, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 03 de Mayo de 2016, se da por terminada la sesión Extraordinaria

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD