



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

13 DE OCTUBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO**
 - 3.2. REVISIÓN DE OFICIO**
 - 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.4. VARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la Sala de juntas de la Dirección General – INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. José Julián López
Dra. María del Pilar Olaya Osorio

El Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros por motivos de fuerza mayor no participa en la presente sesión de la Sala Especializada de Productos Naturales.



Secretaría Ejecutiva:

Dra. Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaría Ejecutiva (e)
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 12 del 15 de septiembre de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. TOTUMO COMPUESTO

Expediente : 20014907
Radicado : 2010059608
Interesado : Global International Medicine S.A. GIMED

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición : Cada 100 mL contiene extracto fluido de pulpa de fruto de totumo - *Crescentia cujete* 1.5 g., extracto fluido de pulpa de flores y frutos de sauco - *Sambucus nigra* L. 0.75 g., extracto fluido de hojas de eucalipto - *Eucalyptus globulus* L. 0.375 g. como excipiente: Propóleo líquido 0,075 g.

Indicaciones: Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes puede ocasionar irritación gástrica en pacientes con enfermedad ácido-péptica considerar el riesgo beneficio, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada mediante radicado 2010059608 de fecha 15/06/10, con la finalidad de dar respuesta al requerimiento realizado por la Sala en su acta 02 de 2010. De igual forma se solicita aclarar el uso aceptado del propóleo líquido en una concentración de 0,075g./100mL como un excipiente o auxiliar de formulación y la condición de venta del producto. Posología propuesta: Adultos 30 mL tres veces/día.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 2.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la*

Página 2 de 38



información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la posología propuesta”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta en cuanto a la posología: Adultos 30 mL tres veces/día. El propóleo debe formar parte de los ingredientes activos del producto y no como excipiente. La condición de venta es: venta libre.

3.1.2. SINARTRIC -CÁPSULAS DE ORTIGA 250 mg

Expediente : 20014808
Radicado : 2010062283
Interesado : Laboratorios Funat S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Ortiga-*Urtica dioica* L.- Parte utilizada hojas secas y pulverizadas. Equivalente a mínimo 0.02 % de betasitosterol y excipientes.

Indicaciones: Diurético

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, desequilibrio hidroelectrolítico. Hipersensibilidad a sus componentes.

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 conceptuar sobre la respuesta al auto de Comisión No. 2010002685 de conformidad al Acta 02 de 2010, numeral 2.1.2.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 2.1.2: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la posología propuesta y la inclusión de la concentración de betasitosterol del polvo de las hojas, en la etiqueta*”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta no es satisfactoria, ya que la dosis es inferior a la recomendada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y otros textos de referencia.



3.1.3. ECHINACEA FULL POTENCY HERBS

Expediente : 20023182
Radicado : 2010087026
Interesado : Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Extracto de raíz de Echinacea 4:1-*Echinacea purpurea* L 65 mg, Polvo de Raíz de Echinacea - *Echinacea purpurea* L. 265 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopía, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación de extracto y polvo, concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales, norma 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el peticionario debe justificar la asociación de extracto y polvo de raíz de Echinacea en una misma cápsula.

3.1.4. ECHINACEA: *Echinacea purpurea* L.

Radicado : 10065410
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Forma farmacéutica : Cápsula de 250 mg
Parte de la planta utilizada : Raíz

Evidencia de uso tradicional : Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.
Modo de empleo : Oral



Indicaciones: Producto natural indicado como coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta con fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Equinacea purpúrea* L., con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Equinacea purpúrea* Raíz está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Equinacea purpúrea* Raíz se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 37 de 2004, con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Equinacea purpúrea* Raíz se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta,

Página 5 de 38



la parte utilizada y la forma farmacéutica cápsula ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con la dosificación, indicaciones, contraindicaciones e interacciones.

3.1.5. GINKGO BILOBA

Radicado : 10065407
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Forma farmacéutica : Cápsula de 40 mg
Parte de la planta utilizada : Hojas
Evidencia de uso tradicional : Para mejorar la circulación
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Producto natural indicado como vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizarse cuando las arterias presenten alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Ginkgo Biloba*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Ginkgo Biloba* Hojas está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum

Página 6 de 38



Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)

- El principio activo del producto propuesto *Ginkgo Biloba* Hojas se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el Acta 24 y 27 de 2004, con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Ginkgo Biloba* Hojas se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica cápsula ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro el peticionario debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con dosificación, indicaciones, contraindicaciones e interacciones. La condición de venta es: con fórmula médica.

3.1.6. GINSENG: *Panax ginseng* CC

Radicado : 10065409
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Forma farmacéutica : Cápsula de 250 mg

Parte de la planta utilizada : Raíz
Evidencia de uso tradicional : Estimulante del Sistema nervioso central
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Producto natural indicado como estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, hipertensión, ansiedad.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.



Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Ginseng*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Ginseng* Raíz está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Ginseng* Raíz se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 06 y 27 de 2003, 06 de 2004 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Ginseng* Raíz se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica cápsula ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con dosificación, indicaciones, contraindicaciones e interacciones.



3.1.7. ÁRNICA: *Árnica montana* L.

Radicado : 10065412
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Forma farmacéutica : Gel al 5%.

Parte de la planta utilizada : Flores
Evidencia de uso tradicional : Antiinflamatorio, analgésico
Modo de empleo : Tópico

Indicaciones: Producto natural indicado como antiinflamatorio.

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

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años aplicar en la zona afectada tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Árnica*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Árnica* Flores está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Árnica* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 39 de 2003 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación

Página 9 de 38



propuesta se consideran seguros para el consumo humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).

- Que el principio activo del producto propuesto *Árnica Flores* se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica gel ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones y contraindicaciones.

3.1.8. AZUCENA: *Lilium candidum* L.

Radicado : 10065413
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Forma farmacéutica : Gel al 5%.
Parte de la planta utilizada : Flores
Evidencia de uso tradicional : Despigmentador de piel
Modo de empleo : Tópico.

Indicaciones: Producto natural indicado como despigmentador de piel.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta, solo para uso externo.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años aplicar en la zona afectada tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Azucena*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:



- El principio activo del producto propuesto *Azucena* Flores está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Azucena* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 65 de 1997 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Azucena* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones y contraindicaciones.

3.1.9. CALÉNDULA: *Calendula officinalis* L.

Radicado : 10065415
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición preparación de uso tópico gel: Extracto blando de caléndula al 10%.

Forma farmacéutica : Gel al 10%
Parte de la planta utilizada : Flores
Evidencia de uso tradicional : Antiinflamatorio, cicatrizante
Modo de empleo : Tópico



Indicaciones: Producto natural indicado como antiinflamatorio, cicatrizante.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta, solo para uso externo.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años aplicar en la zona afectada tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Caléndula*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Caléndula* Flores está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Caléndula* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 22 de 1997, 32, 34 del 2004 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Caléndula* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que la planta y la parte utilizada ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos, pero no la forma farmacéutica gel.



Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, contraindicaciones y forma farmacéutica propuesta.

3.1.10. CALÉNDULA: *Calendula officinalis* L.

Radicado : 10065416
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición cápsula : Extracto estandarizado de caléndula 500 mg.

Forma farmacéutica : Cápsula de 500 mg.
Parte de la planta utilizada : Flores

Evidencia de uso tradicional : Antiinflamatorio
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Producto natural indicado como antiinflamatorio

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

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Caléndula*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Caléndula* Flores está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales

Página 13 de 38



Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)

- El principio activo del producto propuesto *Caléndula* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de asociaciones aprobadas según el acta 15 de 2003, 04 del 2005 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Caléndula* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.11. CASTAÑO DE INDIAS: *Aesculum hippocastanum* L.

Radicado : 10065417
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición cápsula : Extracto estandarizado de *Castaño de Indias* 250mg.
Forma farmacéutica : Cápsula de 250 mg
Parte de la planta utilizada : Semilla
Evidencia de uso tradicional : Tratamiento venas varicosas, flebitis
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Producto natural indicado para el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta, hipertensión, no se recomienda su uso pediátrico.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en



ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Castaño de Indias*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Castaño de Indias* Semilla está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Castaño de Indias* Semilla se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 06 de 2004, 34 del 2005 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Castaño de Indias* Semilla se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.12. CASTAÑO DE INDIAS: *Aesculum hippocastanum* L.

Página 15 de 38

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 13 de 2010

IRojasR

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



Radicado : 10065419
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta.

Composición preparación de uso tópico gel: Extracto blando de *Castaño de Indias* 10%.

Forma farmacéutica : Gel para uso tópico al 10%
Parte de la planta utilizada : Semilla
Evidencia de uso tradicional : Tratamiento venas varicosas, flebitis
Modo de empleo : Tópico

Indicaciones: Producto natural indicado para el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta, hipertensión, no se recomienda su uso pediátrico.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años 1-2 aplicar el área afectada tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Castaño de Indias*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Castaño de Indias* Semilla está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Castaño de Indias* Semilla se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 25 de 2003, 12 del 2004 con las mismas indicaciones.



- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Castaño de Indias Semilla* se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones y contraindicaciones.

3.1.13. CENTELLA ASIÁTICA: *Centella asiatica* L.

Radicado : 10065421
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición Cápsulas : Extracto estandarizado de *Centella Asiatica* 400 mg.
Forma farmacéutica : Cápsula de 400 mg.
Parte de la planta utilizada: Partes Aéreas

Evidencia de uso tradicional: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de varices en los miembros inferiores.

Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Producto natural indicado para el tratamiento sintomático de varices en los miembros inferiores

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

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación : Adultos y niños mayores de 12 años 1-2 cápsulas tres veces al día.



Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Centella Asiatica*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Centella asiatica* está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Centella asiatica* se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 02 de 2005 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Centella asiatica* se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.14. DIENTE DE LEÓN: *Taraxacum officinalis* L.

Radicado : 10065422
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Página 18 de 38



Composición cápsulas : Extracto estandarizado de *Diente de León* 400 mg.
Forma farmacéutica : Cápsula de 400 mg.
Parte de la planta utilizada: Hojas y raíz.

Evidencia de uso tradicional: Diurético.
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Producto natural indicado como diurético.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, desequilibrios hidroelectrolíticos.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Diente de León*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Diente de León* Hojas y Raíz está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Diente de León* Hojas y Raíz se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 07 de 2005 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Diente de León* Hojas y Raíz se encuentra incluido en el listado oficial de las normas

Página 19 de 38



farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta, la parte utilizada y la forma farmacéutica ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.15. MILENRAMA: *Achillea millefolium* L.

Radicado : 10065424
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición Cápsulas : Extracto estandarizado de *Milenrama* 250 mg.
Forma Farmacéutica : Cápsulas de 250 mg.
Parte de la planta utilizada: Flores

Evidencia de uso tradicional : Antiespasmódico, antiinflamatorio.
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Uso Interno: Antiespasmódico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Milenrama*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Milenrama* Flores está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.



- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Milenrama* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 01 de 2010 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Milenrama* Flores se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta y la parte utilizada ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos. La forma farmacéutica no se encuentra incluida.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.16. ALCACHOFA: *Cynara scolymus* L.

Radicado : 10065425
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición cápsulas : Extracto estandarizado de *Alcachofa* 500 mg.
Forma farmacéutica : Cápsulas de 500 mg.
Parte de la planta utilizada: Hojas

Evidencia de uso tradicional: Colerético, colagogo, coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias digestivas.

Modo de empleo : Oral
Indicaciones : Uso Interno: Colerético colagogo, coadyuvante en

Página 21 de 38



el tratamiento de las dispepsias digestivas.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación : Adultos y niños mayores de 12 años 1-2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Alcachofa*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Alcachofa* Hojas está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Alcachofa* Hojas se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 05 de 2005, 03 de 2002 con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Alcachofa* Hojas se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta y la parte utilizada ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.



Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta que se va a utilizar y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.17. TOTUMO: *Crescentia cujete* L.

Radicado : 10065427
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición Jarabe: Cada 100 mL contienen Extracto fluido (1:1 en etanol al 36%) de pulpa fresca de Totumo.

Forma farmacéutica : Jarabe por 250 mL.
Parte de la planta utilizada : Fruto
Evidencia de uso tradicional : Como coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Uso Interno: Como coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias: Irritante gástrico, enfermedad ácido – péptica, hipersensibilidad a sus componentes.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación : Adultos y niños mayores de 12 años 1 cucharada tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Totumo*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Totumo* Fruto está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión

Página 23 de 38



bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)

- El principio activo del producto propuesto *Totumo* Fruto se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 14 y 23 de 2005, con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Totumo* Fruto se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta y la parte utilizada ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración del extracto de la planta en el producto y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.18. GUALANDAY: *Jacaranda caucana*

Radicado : 10065428
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición Preparación de uso tópico gel: Extracto estandarizado de Gualanday 10%.

Forma farmacéutica : Gel para uso tópico al 10%.

Parte de la planta utilizada : Hojas
Evidencia de uso tradicional : Antiséptico, cicatrizante

Modo de empleo : Tópico

Indicaciones : Uso externo: Antiséptico, cicatrizante

Contraindicaciones y advertencias: Sólo para uso externo.



Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación : Adultos y niños mayores de 12 años aplicar tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Gualanday*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Gualanday* Hojas está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de Antioquia, etc.)
- El principio activo del producto propuesto *Gualanday* Hojas se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 23 de 2005, con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Gualanday* Hojas se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta y la parte utilizada ya se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos. La forma farmacéutica, gel no se encuentra incluida en el Listado.

Para la solicitud del registro del producto el petitionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta en el producto y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con la inclusión de la forma farmacéutica en el Listado

Página 25 de 38



de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos, las indicaciones y contraindicaciones.

3.1.19. GUARANA: *Paullinia cupana*

Radicado : 10065426
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Orlando Augusto Medina Motta

Composición Cápsulas: Extracto estandarizado de Guaraná 500 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas de 500 mg.

Parte de la planta utilizada : Semillas
Evidencia de uso tradicional : Estimulante del Sistema Nervioso Central
Modo de empleo : Oral

Indicaciones: Producto natural indicado como estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, personas con patologías cardio vasculares, ansiedad.

Recomendaciones: Manténgase fuera del alcance de los niños, consérvese en ambiente fresco y seco a no más de 30°C.

Dosificación : Adultos y niños mayores de 12 años 1- 2 cápsulas tres veces al día.

Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Guaraná*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Por favor tener en cuenta que:

- El principio activo del producto propuesto *Guaraná* Semillas está incluido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- Para el producto propuesto se tuvo en cuenta un nivel de evidencia menor a partir de su uso tradicional, encontrada en la revisión bibliográfica oficialmente aceptada, que se anexa (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, Texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta, Flora Medicinal Colombiana de García Barriga, Plantas Medicinales aprobadas en Colombia de la Universidad de

Página 26 de 38



Antioquia, etc.)

- El principio activo del producto propuesto *Guaraná Semillas* se encuentra incluido en el listado oficial de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos en la sección de Asociaciones aprobadas según el acta 01 de 2008, con las mismas indicaciones.
- Que según los estudios de toxicidad reportados en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales los compuestos de la asociación propuesta se consideran seguros para el consumo Humano a dosis adecuadas. (se anexa fotocopia).
- Que el principio activo del producto propuesto *Guaraná Semillas* se encuentra incluido en el listado oficial de las normas farmacológicas del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que la planta y la parte utilizada ya se encuentran incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y de acuerdo al Decreto 2266 de 2004, capítulo II y Resolución 2834 de 2008, el interesado debe solicitar el registro sanitario como producto fitoterapéutico tradicional.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con la concentración y estandarización del extracto de la planta en el producto y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con las indicaciones, posología, contraindicaciones e interacciones.

3.1.20. AGNUS CASTUS Softgel

Radicado : 10063987
Fecha : 31/08/2010
Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Composición: Cada cápsula blanda contiene: 4.0 mg de Extracto en Polvo de Agnocasto (*Vitex Agnus Castus*) al 0.50% en agnosidos. Parte utilizada frutos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Agnus Castus Softgel*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Información del Producto: Se anexa una ficha técnica del producto, donde aparece la fórmula cuali-cuantitativa, indicaciones y contraindicaciones propuestas (las aprobadas por Comisión Revisora), además, se anexa un certificado de análisis del extracto que se empleará para la fabricación, en el cual aparecen las especificaciones de dicho extracto.



Antecedentes:

- En el Acta 05 de 2008, numeral 2.2.1., la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aceptó la inclusión de la planta en el listado de plantas con fines terapéuticos, además de las indicaciones y contraindicaciones:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta puede ser aceptada en el listado de plantas con fines terapéuticos. Parte utilizada los frutos. Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de síndrome premenstrual e irregularidades del ciclo menstrual. Contraindicaciones: Embarazo y Lactancia, carcinoma de mama, no usarse concomitantemente con antagonistas dopaminérgicos.”

- En el Acta 10 de 2008, numeral 2.1.1., la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora emitió concepto favorable para un producto similar:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, concentración son adecuadas, la condición de venta es “Con Fórmula Médica”. Se recomienda su inclusión en la Norma Farmacológica, Listado de plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos: 23.1.00. N10.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto con las indicaciones, contraindicaciones y posología propuestas. La condición de venta es: con fórmula médica.

3.1.21. LIPOREDUX

Expediente : 20020828
Radicado : 2010062478
Fecha : 2010/06/22

Interesado : Farmatech S.A.

Composición: Cada mL contiene Proteína de Soya 30 mg. Lecitina de Soya 20 mg. propilenglicol 0,15 mL.

Forma farmacéutica: solución inyectable



Indicaciones: Tratamiento de la obesidad localizada.

Contraindicaciones: No específica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación Farmacológica del producto de la referencia.

Antecedentes: Acta 42 de 2010 de la SEMPB, Numeral 3.1.2.2

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera:

- Que el producto debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales, por considerarlo un fitoterapéutico*
- No obstante esta Sala considera que la información presentada y revisada es desorganizada e insuficiente para sustentar los usos propuestos”.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se abstiene de emitir concepto porque el producto se presenta como solución inyectable y contiene en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos, por lo cual no puede considerarse como producto fitoterapéutico (Decreto 2266 de 2004).

3.1.22. GARCINIA CAMBOGIA

Radicado : 10056914
Fecha : 09/08/2010
Interesado : Corpaul Planta Farmacéutica

Parte de la planta utilizada: Cortezas secas de los frutos.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Indicaciones: Uso interno: Coadyuvante en el manejo del sobrepeso y la obesidad.

Modo de empleo : Oral

Dosis : 4500 mg de la sal cálcica/potásica del ácido (-)-hidroxycítrico o 2700 mg de ácido (-)-hidroxycítrico, repartida en tres tomas

diarias.

Uso Tradicional : Se utiliza comúnmente en los suplementos para la pérdida de peso.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos, acerca del producto *Garcinia Cambogia*, con base en plantas medicinales de uso tradicional.

Para ello, adjuntamos la información solicitada según los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008, en respuesta al requerimiento del INVIMA según Acta No. 10 de Julio de 2010, emanada por la Sala Especializada de Productos Naturales, para la revisión de la Evaluación Farmacológica de la Solución oral estéril de Ácido (-)-hidroxicítrico al 0.18%.

Antecedente: Acta 10 de 2010 Numeral: 3.1.4.

*“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe cumplir con lo establecido en los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004, el Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008, para la inclusión de la planta *Garcinia cambogia*, en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. El estudio del producto se hará cuando la planta sea incluida en el listado.*

El nombre del producto no coincide con la composición del mismo, lo cual se presta para confusiones”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para llevar a cabo el estudio sobre la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos, el peticionario debe adjuntar los artículos originales o fotocopias de los mismos, que permitan tener una información científica confiable acerca de la seguridad y eficacia de la planta.

3.1.23. *Psidium guajava* L. (QG5® tabletas)

Radicado : 10065602
Fecha : 03/09/2010
Interesado : GENOMA LAB Colombia Ltda.

Forma farmacéutica : Tabletas
Composición : *Psidium guajava* L.

Indicaciones: QG5® está indicado como auxiliar para diarrea aguda, dolor abdominal, antiinflamatorio intestinal y antiespasmódico. Síntomas más comunes de la Colitis.

Modo de empleo: Oral



Dosis y vía de administración: En la diarrea aguda no infecciosa se recomienda una tableta tres veces al día durante 2 ó 3 días. Como antiespasmódico y antiinflamatorio intestinal se recomienda tomar una tableta tres veces al día, durante un mes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, obstrucción intestinal, constipación, hematoquezia, melena o diarrea persistente por más de 3 días. No se administre a menores de 8 años.

Precauciones del uso: Debido a que no se encuentra con evidencia clínica suficiente para justificar su seguridad durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso.

Interacciones Medicamentosas y de otro género: Existe información que refiere la interacción de algunos compuestos antagonistas del calcio con el marcador Quercetina.

Condición de venta: Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la planta *Psidium guajava* L., en el Listado de Plantas Medicinales de Colombia, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, posología, condición de venta y forma farmacéutica para algunos fines terapéuticos aprobados en la publicación oficial de la monografía de la OMS volumen 4 del 2009. Para lo cual relaciono la siguiente información:

1. Información básica del producto propuesto
2. Monografía de la OMS del Folium guavae
3. Publicaciones de los estudios realizados por el Dr. Lozoya investigador de Genomma laboratorios, los cuales soportaron las indicaciones aprobadas en la OMS de: diarrea aguda, dolor abdominal, antiinflamatorio y antiespasmódico.
4. Artículos bibliográficos más importantes que soportaron las publicaciones de las investigaciones del Dr. Lozoya.
5. Certificado de origen del cultivo con el que se elabora el extracto de *Psidium Guajave*, empleado en la fabricación del producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la planta *Psidium guajava* L. en el Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos, parte de la planta aprobada: hojas, indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda de origen no bacteriano. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 8 años, embarazo y lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la rehidratación



oral.

Para la solicitud del registro del producto el peticionario debe aclarar lo relacionado con su composición y debe cumplir los demás requisitos especialmente en lo relacionado con la posología propuesta.

3.1.24. NEUROAiD II – MLC 901

Radicado : 10065308
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Laboratorios BIOPAS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las plantas (listado relacionado a continuación), en el Listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos, para posteriormente solicitar el Registro Sanitario del producto Fitoterapéutico:

No.	Nombre común en inglés	Nombre en Latín	Parte de la planta utilizada
1	Root of membranous milk vetch	Radix astragali	Raíz seca
2	Red sage root	Radix et Rhizome salvia miltiorrhizae	Raíz seca
	Red peony root	Radix paeoniae rubra	Raíz seca
	Rhizome of chuanxiong ligusticum	Rhizome of chuanxiong	Tallos secos / rizomas
	Root of Chinese angelica	Radix angelicae sinensis	Raíz seca
	Safflower	Cartamus tinctorius	Flores secas
	Peach seed / kernel	Semen persica	Semillas maduras secas
	Root of thinleaf milkwort	Radix polygalae	Raíz seca
	Rhizome of grassleaf sweeflag	Rizoma acori tatarinowii	Tallos secos

- Fórmula cuali-cuantitativa del producto
- Resumen de las características del producto
- Estudios clínicos del producto
- Estudios en general de las plantas que componen el producto
- Especificaciones de las plantas



- Especificaciones del producto final
- Controles del proceso para la fabricación de la premezcla de los gránulos
- Descripción de las plantas según la Farmacopea China
- Presentación de la empresa
- Listado de países en los cuales se encuentra registrado.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión de las plantas en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos, el peticionario debe indicar el nombre científico de las mismas y el nombre común en idioma español, cuando exista, y enviar documentación científica suficiente que permita determinar la seguridad y eficacia de cada una de las especies.

3.2. REVISIÓN DE OFICIO

3.2.1. OMEGA MAX

Expediente : 19983692
Radicado inicial : 2010055791
Radicado respuesta: Acta 10 de 2010, numeral 3.4.2. Rad. No. 10058905
Fecha : 13/08/2010
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: cápsula blanda con cubierta entérica interna

Composición : Cada cápsula blanda contiene: Aceite de pescado proveniente de *Gadus morhua*, *Engralius japonicus*, *sardina pilchardus* y *Thannus alalunga* (Equivalente a ácidos eicosapentaenoicos (EPA) no menos de 180 mg y ácidos docosahexaenoicos no menor que 120 mg) – 1000 mg, Vitamina E – 5,0 U.I.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora a lo descrito en el numeral 3.4.2. del acta 10 de 2010, que refiere:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que el producto OMEGAMAX ya fue llamado a revisión de oficio en el acta No. 04 de 2010, numeral 3.3.1 y se está llevando a cabo el procedimiento correspondiente. Por

Página 33 de 38



consiguiente la Sala se abstiene de emitir concepto sobre la denuncia sometida a su consideración, hasta tanto se conozcan los resultados de los trámites que se están realizando.”

Se permiten aclarar lo siguiente:

1. Que mediante Resolución 2009008482 de 26/03/2009, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, autorizó como resultado de un exhaustivo análisis de casi 3 meses, por parte de los funcionarios de la Subdirección de Registros: **la cápsula blanda que incluye una cubierta entérica interna para Omega Max.**
2. Que mediante radicado 9070807 de 03/07/2009, Lafrancol presentó ante la Subdirección de Medicamentos – **COMITÉ DE PUBLICIDAD – desistimiento de la Publicidad** aprobada Omega Max.
3. Que mediante radicado 1001997 de 25/03/2010, Lafrancol dio respuesta del oficio 0162-10 ante la Subdirección de Medicamentos, anexando la documentación técnica que soporta la cápsula blanda que incluye una cubierta entérica.
4. Que mediante radicado 10027380 de 23/04/2010, Lafrancol dio respuesta del oficio 0162-10 ante la Subdirección de Medicamentos, anexando un diagrama del proceso de fabricación de Omega Max.
5. Que mediante radicado 2010070138 de 08/07/2010, Lafrancol presentó respuesta al llamamiento de revisión de oficio cumpliendo todos los procedimientos y plazos establecidos por ley.
6. Que mediante radicado 10052567 de 23/07/2010, el Director Técnico de Lafrancol dio respuesta al oficio VCM-601-1493-10 ante la Subdirección de Medicamentos del INVIMA, incluyendo registros de fabricación y acondicionamiento del Bach Record.

Por lo tanto y teniendo en cuenta que Lafrancol ha obrado siempre bajo los preceptos del principio de la buena fe y legalidad, que Lafrancol ha cumplido a cabalidad con todos los procedimientos contemplados por el Decreto 3249 de 2006 y legislación sanitaria vigente para Suplementos Dietarios y **habiendo solicitado ante el Invima** la cápsula blanda que incluye una cubierta entérica interna, con aprobación por parte de la Subdirección de Registros mediante **resolución 2009008482 de 26/03/2009 y desistido de las publicidades** de la Denuncia inicial, solicitan a la Sala Especializada de Productos Naturales, finalizar el llamado a revisión de oficio de omega Max.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se debe conceder un plazo, determinado por la Subdirección de Registros Sanitarios, para que el titular del registro sanitario solicite la modificación del mismo, en el sentido de eliminar lo manifestado sobre la presencia de una cubierta entérica interna en la cápsula, al igual que retirar la publicidad al respecto. Una vez vencido el término otorgado por la Subdirección de Registros Sanitarios, si no se da cumplimiento a la

Página 34 de 38



modificación se recomienda cancelar el registro sanitario.

3.2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

Radicado : 10063396
Fecha : 27/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 16 y 17 del Decreto 3249 de 2009, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio todos los productos con Registro Sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los establecidos en las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo.

Igualmente, se solicita llamar a revisión de oficio todos los productos con Registro Sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes que se encuentren en cantidades superiores de los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente bajo la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen ingredientes que no se encuentran dentro de los establecidos por las entidades referenciadas en el numeral 4 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, y Anexo número tres (3) del mismo.

Así mismo, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con registro sanitario vigente en la categoría de Suplementos Dietarios que en su composición cuali-cuantitativa contienen nutrientes en cantidades superiores a los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL) establecidos en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.

3.3. RECURSO DE REPOSICION

3.4.1. ALCACHOFA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 42951
Radicado : 2010012812
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal -



LABFARVE

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición : Cada 1mL contiene: Alcachofa (hojas frescas, *Cynara scolymus* L.) 1 g

Indicaciones : Colerético, Colagogo

Contraindicaciones y Advertencias: Lactancia hipersensibilidad a algunos de los componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición contra resolución No.2010001666 del 01/02/2010 en relación al concepto emitido por la Sala Especializada en Acta 14 de 2009, numeral 2.1.12.

Antecedentes: Acta 14 del 2009, numeral 2.1.12: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada no es satisfactoria en cuanto a la concentración y posología propuesta puesto que esta última no se ajusta a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y otras publicaciones relacionadas.*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que lo expresado en el recurso de reposición no es satisfactorio puesto que, a pesar de que las Normas Farmacológicas presenten concentraciones y posologías bajas, el conocimiento actual de la especie y su actividad farmacológica sugiere una posología más alta.

3.4.2. ACIDEN C

Expediente : 20014000

Radicado : 2009128566

Interesado : Productos Colombianos Naturales PROCONAT E.U.

Forma farmacéutica : Solución oral

Composición : Cada 10 mL de solución oral contiene: Extracto 1:1 de flores de caléndula-(*Calendula officinalis*)-20 mL Excipientes: alginato de sodio PHU-152 NF-2,5 g entre otros.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus



componentes, embarazo y lactancia.

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 conceptuar sobre el recurso interpuesto a la resolución de negación del registro sanitario, en lo referente a los argumentos del recurrente, que el alginato de sodio en ésta formulación para dar viscosidad y estabilidad al producto y no para conferir ninguna propiedad o acción terapéutica, además la concentración es menor (2,175%) a la que aparece en las normas farmacológicas 8.1. Gastrointestinal 8.1.1. Antiácidos 8.1.1.0.N10 se aceptan: 2642 A02BX131 alginato de sodio suspensión oral 2.5 g / 100 mL.

En la información técnica allegada Handbook Of Pharmaceutical Excipients, describe propiedades terapéuticas del sodio alginato el cual es usado en combinación con antagonistas del receptor H2 en tratamientos de reflujo gastroesofágicos.

La caléndula tiene aprobado el uso terapéutico de antiinflamatorio, ella podría usarse en tratamientos GASTROINTESTINAL (antiácidos o efectos gastrointestinales) y si es así el alginato de sodio tendría propiedades dada su concentración 2,175 % en el producto podría tener efectos farmacológicos como antiácidos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactorios los argumentos expuestos por el peticionario en el recurso de reposición y recomienda la aceptación del producto.

3.5. VARIOS

3.5.1. Radicado 10056793:

Interesado : Brigard & Castro

El interesado respetuosamente solicita audiencia ante la Sala Especializada de Productos Naturales con el objeto de solicitar aclaraciones sobre los conceptos emitidos en el Acta 16 de 2009 numeral 2.2.2. y Acta 10 de 2010 numeral 3.4.3 relacionada con la clasificación del producto fracciones lipídicas de mejillones de labio verde (*Perna canaliculus*)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que los conceptos y recomendaciones se dan a conocer mediante actas que son de público conocimiento, por lo cual no considera necesario atender solicitudes de audiencias que



realicen los interesados.

Siendo las 17:00 del trece (13) de octubre de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEPN Comisión Revisora

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