



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES Y MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01

SESIÓN EXTRAORDINARIA CONJUNTA

18 DE MARZO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.2. RESVERATROL

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la sesión conjunta de las Salas Especializadas de Productos Naturales y Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, para tratar las solicitudes de los usuarios externos:

Por la Sala Especializada de Productos Naturales:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Giovanni Garavito Cárdenas
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Liliana Carolina Arévalo González - Secretaria Ejecutiva SEPN

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. INCLUSIÓN EN NORMA 23

3.1.1. RADICADO 13002794

Fecha : 16/01/2013
Interesado : Libardo Cárdenas Giraldo

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que el siguiente producto sea incluido en la norma 23.1, correspondiente al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Norma: 8.1.11.0.N10

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ATC	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
A06A	Sen extractos de frutos (<i>Cassia angustifoliae</i>) correspondientes a derivados hidroxiantracénicos calculados como senósidos B	Tableta con cubierta entérica	20 mg

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2010, numeral 2.4 Sala Conjunta SEPN-SEMPB: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 2266 de 2004, recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que se encuentran en Normas Farmacológicas – clasificados como medicamentos - y que son preparaciones a partir de plantas medicinales, para su reclasificación como Productos Fitoterapéuticos (Norma 23)”

CONCEPTO: Las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifican el concepto emitido en el Acta conjunta No. 02 de 2010, y consideran que el producto debe cumplir con lo establecido en el decreto 2266 de 2004 para su reclasificación como producto fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que las indicaciones, contraindicaciones interacciones y condición de venta para la especie sen son las siguientes:

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardíaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Interacciones:

La administración concomitante con los diuréticos de asa, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos. Precauciones: Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones: Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.1.2. RADICADO 13000811

Fecha : 08/01/2013

Interesado : Libardo Cárdenas Giraldo

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que el siguiente producto sea incluido en la norma 23.1, correspondiente al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Norma: 8.1.11.0.N120

ATC	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
A06A	Cáscara sagrada (<i>Rhamnus purshiana</i>) + Ruibarbo (<i>Rheum officinale</i>)	Tableta	400 mg + 70 mg

Antecedentes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Acta No. 02 de 2010, numeral 2.4 Sala Conjunta SEPN-SEMPB: “**CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 2266 de 2004, recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que se encuentran en Normas Farmacológicas – clasificados como medicamentos - y que son preparaciones a partir de plantas medicinales, para su reclasificación como Productos Fitoterapéuticos (Norma 23)”*

CONCEPTO: Las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifican el concepto emitido en el acta conjunta No. 02 de 2010, y consideran que el producto debe cumplir con lo establecido en el decreto 2266 de 2004 para su reclasificación como producto fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que las indicaciones, contraindicaciones interacciones y condición de venta para la especie *Cáscara sagrada (Rhamnus purshiana)* + *Ruibarbo (Rheum officinale)* es la siguiente:

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Úlcera gastroduodenal. Abdomen agudo. Enfermedades del colon. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Ictericia grave. Menstruación. Cistitis. Insuficiencia renal o cardíaca.

La asociación puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe suspenderse el tratamiento. La utilización frecuente o prolongada puede ocasionar desbalance electrolítico con pérdida particularmente de potasio, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular, albuminuria, hematuria, vómito y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por la abundancia de oxalatos, se puede facilitar el desarrollo de litiasis oxálicas.

En algunas ocasiones pueden presentarse casos de alergias (rinitis y asma especialmente) causado por la corteza de la cáscara sagrada.

Interacciones: Heterósidos cardiotónicos, diuréticos, antiulcerosos. antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT y corticosteroides.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes ancianos debido a que pueden presentarse estados de debilidad, hipotensión ortostática e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.2. RESVERATROL

Radicado : 12090902
Fecha : 07/11/2012
Interesado : Raúl Alejandro Olaya Álvarez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del ingrediente resveratrol en la categoría de suplementos dietarios.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012 SEPN: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el efecto antioxidante, es inherente a la actividad de algunas vitaminas (vitamina C y vitamina E), y su deficiencia produce estados patológicos característicos. Lo anterior, no implica que todo lo que tenga actividad antioxidante sea un suplemento dietario. Adicionalmente, en la*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



información enviada, se le atribuyen al resveratrol actividades como antiagregante plaquetario, vasodilatador y ofrece beneficios cardiovasculares, todas las anteriores son actividades farmacológicas.

Se informa que en el Acta No. 05 de 2011: “Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol.” Por todo lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el resveratrol como ingrediente en un suplemento dietario.”

CONCEPTO: Las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentran elementos técnico científicos valederos que permitan recomendar el uso de resveratrol -entidad química pura- como suplemento dietario.

Siendo las 16:00 horas del 18 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Por la Sala Especializada de Productos Naturales:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPN

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUITIERREZ
Miembro SEMPB

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB y SEPN Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA