



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA

20 DE NOVIEMBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS.
 - 3.3. DERECHOS DE PETICIÓN.
 - 3.4. CONSULTAS.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Johao Colmenares Pedraza





Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 12 de 13 de Agosto de 2018, Acta ordinaria No. 13 de 11 de Septiembre de 2018, Acta ordinaria No. 14 de 02 de Octubre de 2018 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. ORTIGA CÁPSULAS

Expediente : 19973101
Radicado : 20181112389.
Fecha : 06/06/2018
Recibido CR: 29/10/2018
Interesado : Laboratorios el Maná Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: 500 mg de ortiga menor (*Urtica urens* L.) en polvo.

Indicaciones:
Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Desequilibrio hidroelectrolítico.

Posología:
Tomar una (1) cápsula dura cada ocho (8) horas.

Condición de venta:
Venta sin fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de





Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación del uso terapéutico para la preparación farmacéutica del producto en referencia como: *“Coadyuvante en el tratamiento de afecciones reumáticas”*, solicitado por el peticionario mediante modificación al Registro Sanitario con escrito No. 20181112389 con radicado de fecha 20/06/2018.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.24., *“Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar el producto, su uso terapéutico, contraindicaciones, su condición de venta para la indicación registrada en el documento es venta libre. Se debe incluir también en la etiqueta las contraindicaciones y advertencias: “Embarazo y lactancia.”*

Que en el último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (versión de Julio del 2018), el uso terapéutico que se encuentra declarado para la planta de Ortiga menor (*Urtica urens* L.) por vía oral, corresponde al siguiente: *“Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria.”*

Que el peticionario manifiesta dentro del presente trámite de modificación (folios 15 a 24 del radicado) que en el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales y en el documento EMA/HMPC/508015/2007 emitido por el Comité de Productos de Medicina Herbal de la Agencia Europea de Medicamentos - EMA, dentro de los usos terapéuticos de la planta en mención, se encuentra: *“Coadyuvante en el tratamiento de afecciones reumáticas.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda adicionar el uso terapéutico *“Coadyuvante en el tratamiento de afecciones reumáticas”* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, para la especie *Urtica urens* L. (ortiga menor). Lo anterior basado en las siguientes referencias:

ESCOP(ESCOP 1997, ESCOP 2003), HagersHandbuch (Blaschek W et al, 1998) Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals (Wichtl M, 2004).14 January 2010, EMA/HMPC/508015/2007, Committee on Herbal Medicinal Products.





(HMPC)<https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?navitem=topHome&isToolPage=true#>.

<https://buecher.heilpflanzen-welt.de/BGA-Commission-E-Monographs/0349.htm>

3.1.2. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la información científica disponible recomienda la Inclusión de la planta *Cannabis sativa* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Nombre científico:
Cannabis sativa L.

Nombres comunes:
Marihuana, mariguana, cáñamo.

Parte de la planta utilizada:
Partes aéreas.

Uso aprobado:
Antiinflamatorio de uso externo.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No aplicar sobre piel irritada, escoriada o heridas abiertas. El material vegetal debe provenir de cannabis no psicoactivo cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) sea inferior a 1% en peso seco.

La Sala aclara que para la inclusión de preparaciones farmacéuticas con esta especie en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe presentar un dossier para cada preparación el cual debe incluir la documentación que soporte la eficacia y seguridad del producto para el uso terapéutico propuesto.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS.

3.2.1. SYNTRIVAL





Expediente : 20140579
Radicado : 20181178825
Fecha : 04/09/2018
Recibido CR: 17/09/2017
Interesado : Wörwag Pharma Gmbh % CO. KG

Forma Farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Fruitflow® II 150 (165 mg con 10% de sobredosis)
Contiene: concentrado hidrosoluble de tomate (WSTC II) (libre de licopeno) 82.5 mg.

Contraindicaciones:
No Aplica.

Recomendación diaria de uso:
Una tableta al día.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión de extracto de tomate hidrosoluble, FruitFlow como ingrediente en un Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del Concentrado Hidrosoluble de Tomate (WSTC II) como nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

3.2.2. PEPTIDOS DE COLAGENO HIDROLIZADO CON VITAMINA C Y D3 SABOR NARANJA

Expediente : 20120806
Radicado : 20181186172
Fecha : 12/09/2018
Recibido CR: 26/09/2018
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica:





Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: péptidos de colágeno hidrolizado 90.00 g vitamina C (ácido ascórbico) 500.00 mg vitamina D3 (colecalfiferol) 4.000,00 UI.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

“El consumo diario de péptidos de colágeno hidrolizado junto con una dieta saludable ayuda a mantener la función de barrera de la piel. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración de la siguiente forma:

“El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado junto con una dieta saludable ayuda a mantener la función de barrera de la piel. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado.”

3.2.3. PEPTIDOS DE COLAGENO HIDROLIZADO CON VITAMINA C Y D3 SABOR NARANJA

Expediente : 20120806

Radicado : 20181186128

Fecha : 12/09/2018

Recibido CR: 26/09/2018

Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: péptidos de colágeno hidrolizado 90.00 g vitamina C (ácido ascórbico) 500.00 mg vitamina D3 (colecalfiferol) 4.000,00 UI.





Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes declaraciones:

-El consumo diario de péptidos de colágeno hidrolizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular ayuda a mantener la salud ósea. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado.

-El consumo diario de vitamina D más péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y ejercicio regular ayuda a mantener la salud ósea. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado más vitamina D.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las declaraciones de la siguiente forma:

“El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la salud ósea. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado”.

“El consumo regular de vitamina D más péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la salud ósea. Argel® contiene vitamina D más péptidos de colágeno hidrolizado”.

3.2.4. PEPTIDOS DE COLAGENO HIDROLIZADO CON VITAMINA C Y D3 SABOR NARANJA

Expediente : 20120806
Radicado : 20181186122
Fecha : 12/09/2018
Recibido CR: 26/09/2018
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada 100 g contienen: péptidos de colágeno hidrolizado 90.00 g vitamina C (ácido ascórbico) 500.00 mg vitamina D3 (colecalciferol) 4.000,00 UI.





Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

“El consumo diario de péptidos de colágeno hidrolizado junto con una dieta saludable y ejercicio regular, ayuda a mantener la movilidad articular. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración de la siguiente forma:

“El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la movilidad articular. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado.”

3.2.5. PEPTIDOS DE COLAGENO HIDROLIZADO CON VITAMINA C Y D3 SABOR NARANJA

Expediente : 20120806

Radicado : 20181199387

Fecha : 28/09/2018

Recibido CR: 08/10/2018

Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: péptidos de colágeno hidrolizado 90.00 g vitamina C (ácido ascórbico) 500.00 mg vitamina D3 (colecalfiferol) 4.000,00 UI.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

El consumo de péptidos de colágeno hidrolizado con peso menor a 2000 Daltons favorece su absorción y disponibilidad. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado de 2000 Daltons.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión





Revisora considera que el texto ***“El consumo de péptidos de colágeno hidrolizado con peso menor a 2000 Daltons favorece su absorción y disponibilidad. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado de 2000 Daltons”***, no se ajusta a lo definido para una declaración de un suplemento dietario de conformidad con el capítulo IV de la Resolución 3096 de 2007.

3.2.6. PEPTIDOS DE COLAGENO HIDROLIZADO CON VITAMINA C Y D3 SABOR NARANJA

Expediente : 20120806
Radicado : 20181027449/20181176899
Fecha : 14/02/2018
Recibido CR: 27/09/2018
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada 100 g contienen péptidos de colágeno hidrolizado 90.00 g, vitamina C (Ácido Ascórbico) 500.00 mg vitamina D3 (colecalfiferol) 4.000,00 UI.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta hecha al requerimiento indicado en el Acta 05 de 2018 numeral 3.2.2. al producto de la referencia.

Antecedente:
Acta 05 de 2018 numeral 3.2.2., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la siguiente declaración:*

El consumo de colágeno hidrolizado contribuye a la nutrición del cartílago; puede ayudar a su recuperación de fórmula natural y a mantener la salud de la piel, huesos y articulaciones, disminuyendo signos visibles del envejecimiento.

No puede ser aprobada por cuanto contraviene lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta





adecuada o cualquier otro equivalente; y lo dispuesto en el numeral 8 del artículo antes mencionado el cual establece que la declaración debe enunciar si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud.

Adicionalmente, la Sala aclara que la frase “disminuyendo signos visibles del envejecimiento” es muy general y la documentación presentada no la soporta.

En lo relacionado con la declaración “La Vitamina C y D presentes en la fórmula junto a una alimentación balanceada ayudan a mejorar la calidad del cartílago y la absorción de Calcio y Fósforo”, la Sala recomienda no aceptarla por cuanto:

- 1. la documentación presentada no soporta la relación vitamina C y calidad del cartílago.*
- 2. al enunciar dos vitaminas (C y D) con propiedades diferentes en una misma declaración se puede inducir a confusión.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración de la siguiente forma:

“El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una alimentación balanceada y actividad física, contribuye a la nutrición del cartílago, manteniendo la salud articular. Argel® contiene péptidos de colágeno hidrolizado”.

3.2.7. GELICART® COLAGENO HIDROLIZADO

Expediente : 20056023

Radicado : 20181204312

Fecha : 04/10/2018

Recibido CR: 11/10/2018

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada sobre de 10g contiene: colágeno hidrolizado 10,0g.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:





“El colágeno hidrolizado, junto con una dieta balanceada y actividad física contribuye a la nutrición del cartílago de tus articulaciones, mejorando la calidad de vida, Gelicart 100% colágeno hidrolizado.”

Antecedentes:

Acta 09 de 2016, numeral 3.2.1., “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama:

“El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno puede contribuir a una adecuada salud articular”.

Respecto a la primera proclama se recomienda ajustarla, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 5 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, por cuanto el termino constante induce al uso indiscriminado del producto”.

Acta 16 de 2016, numeral 3.2.1., “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la declaración:

“El consumo de colágeno hidrolizado puede ayudar a mejorar la funcionalidad de las articulaciones mejorando la calidad de vida” Gelicart 100% colágeno hidrolizado”.

Acta 11 de 2018, numeral 3.2.3., “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 y las actualizaciones realizadas por los referentes internacionales, recomienda ajustar la declaración aprobada en el acta 16 de 2016 numeral 3.2.1. de la siguiente manera:

“El consumo regular de colágeno hidrolizado, junto con una dieta balanceada y actividad física, puede ayudar al normal funcionamiento de las articulaciones, mejorando la calidad de vida. Gelicart ® contiene colágeno hidrolizado”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración de la siguiente forma:

“El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física contribuye a la nutrición del cartílago de las articulaciones, mejorando la calidad de vida. Gelicart contiene colágeno hidrolizado.”





3.2.8. BION 3® DEFENSAS

Expediente : 20110338
Radicado : 20181192399
Fecha : 20/09/2018
Recibido CR: 0210/2018
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene: cultivo de probióticos: equivalente a 1.0×10^7 ufc/tab. - 29,50 mg., contiene (*Lactobacillus gasserie*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*)

vitaminas: acetato de retinol (equivalente a vitamina A - 800,00 mcg) - 11,077 mg, nitrato de tiamina (equivalente a vitamina B1 - 1,40 mg) - 1,986 mg, riboflavina (equivalente a vitamina B2 - 1,60 mg) - 1,868 mg, nicotinamida (equivalente a vitamina B3 - 18,00 mg) - 19,80 mg, piridoxina clorhidrato (equivalente a vitamina B6 - 2,00 mg) - 2,917 mg, cianocobalamina (equivalente a vitamina B12 - 3,00 mcg) - 3,600 mg, ácido ascórbico (equivalente a vitamina C - 120,00 mg) - 138,948 mg, colesteciferol (equivalente a vitamina D - 10,00 mcg) - 5,200 mg, DL- α - tocoferolacetato (equivalente a vitamina E - 10,00 mg) - 40,230 mg, vitamina B9 (equivalente a ácido fólico - 300,00 mcg) - 0,431 mg, D - pantotenato de calcio (equivalente a ácido pantoténico - 6,00 mg) - 7,731 mg, vitamina B7 (equivalente a biotina - 150,00 mcg) - 0,180 mg

minerales: cloruro de cromo (III) hexahidratado (equivalente a cromo - 25,00 mcg) - 0,141 mg, sulfato de hierro (II) hidratado (equivalente a hierro - 5,00 mg) - 15,543 mg, óxido de magnesio (equivalente a magnesio - 56,25 mg) - 108,842 mg, sulfato de manganeso (II) monohidratado (equivalente a manganeso - 0,40 mg) - 1,354 mg, óxido de zinc (equivalente a zinc - 10,00 mg) - 13,071 mg, yoduro de potasio (equivalente a yodo - 100,00 mcg) - 0,157 mg, selenato de sodio (equivalente a selenio - 55,00 mcg) - 6,050 mg.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes declaraciones:

1. "Bion 3 con probióticos ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo"





2. “Bion 3 con probióticos, vitaminas y minerales ayuda a fortalecer las defensas naturales el organismo”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la primera declaración de la siguiente forma:
“Los probióticos ayudan a fortalecer las defensas naturales del organismo. Bion 3 Defensas contiene probióticos”.

Respecto a la segunda declaración ***“Bion 3 con probióticos, vitaminas y minerales ayuda a fortalecer las defensas naturales el organismo”***, la Sala no la recomienda por cuanto no todas las vitaminas y minerales ayudan a fortalecer las defensas naturales el organismo.

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. Radicado 20181209621

Fecha : 11/10/2018

Interesado : Andrés Gonzalez Fontaine

Asistente de Dirección Técnica Knop Laboratorios S.A. de Chile

El interesado solicita se indique el Nivel de avance de un estudio clínico necesario para que la Sala Especializada de Productos Naturales, determine si una planta es eficaz y segura, en el marco de una solicitud de inclusión de la planta medicinal dentro de la lista oficial de plantas medicinales ¿Es suficiente una fase II de un estudio clínico?

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para emitir un concepto se requiere de mayor información relacionada con la planta en cuestión y el uso terapéutico propuesto para la misma.

3.3.2. Radicado 20183010462

Fecha : 01/11/2018

Interesado: Coordinadora grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.





Referencia: Remisión derecho de petición de consulta uso terapéutico
Triticum aestivum

En atención al asunto de la referencia en donde se consulta: “(...)... se de concepto sobre la frase “regenerador epitelial” en los artes del material de envase y empaque de los productos *Revicell® Gel Tópico* y *Revicell® Gel Bucal*. Pues en los autos de solicitud de registro sanitario No. 2018008119 del 29 de junio de 2018 y 2018008238 del 4 de julio de 2018 nos recomiendan eliminar dicha frase.

Lo anterior dado que consideramos que el uso terapéutico aprobado en la Acta No. 3 de 2015, Numeral 3.2.2. “Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes”, para los productos que tengan en su composición la planta medicinal *Triticum aestivum* como único activo, es sinónimo de la frase “regenerador epitelial” De la misma manera esta última expresión es de nuestro interés comercial, pues es de uso coloquial y fácil de comprender para los consumidores del producto. ...(...)”

Se solicita el concepto si la frase “regenerador epitelial” es equivalente a la indicación “Estimulante de procesos reepitelizantes y cicatrizantes”, que se reporta en el Listado de Plantas Medicinales con uso terapéutico aceptado (publicado en el sitio web del INVIMA), para ser utilizada en artes de etiquetas de los productos objeto de la consulta, para lo cual se remite el mencionado oficio. Mediante radicado saliente No. 20182049842 se indicó a los interesados de la solicitud de concepto a la Sala Especializada.

Se anota que los productos referidos en la consulta *Revicell® Gel Tópico*. Expediente: 20140946 y *Revicell® Gel Bucal* Expediente: 20140939, se encuentran en trámite de obtención del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que si bien las dos frases son similares, el interesado debe acogerse a lo establecido en Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3.3. Radicado 20181222259

Fecha : 29/10/2018
Interesado : Jaime Cano
Representante Legal - EuroEtika Ltda.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios del Invima ratifique el concepto del acta 01 de 2008 numeral 2.1.1.15 para el producto artrofitum, en consideración a que este sigue cumpliendo con todos los criterios de seguridad de la especie vegetal y eficacia relacionada con el uso terapéutico aprobado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que el uso terapéutico del *Harpagofitum* se actualizó en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en el 2014, teniendo en cuenta la información científica disponible. Por lo anterior, el interesado debe acogerse al uso terapéutico indicado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos actual.

3.4. CONSULTAS

3.4.1. LAMINARIA

Radicado : 20181213586

Interesado : Rafael I. Uribe Acevedo

Médico toxicólogo clínico - Intensivista

Respetuosamente me dirijo a ustedes con el ánimo de obtener su direccionamiento para la importación del producto "Laminaria".

Este producto de origen completamente natural está siendo utilizado por ginecólogos en varios países para la maduración cervical y ha sido usado durante años por su perfil de seguridad; lamentablemente no se encuentra disponible en nuestro país y es por esto que me he dado a la tarea de investigar e iniciar los trámites pertinentes para importarlo desde los Estados Unidos de América y poder comercializarlo en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 27 del decreto 2266 de 2004, utilizando el Formato Para la Presentación de Solicitudes Relacionadas





con Productos Fitoterapéuticos, diseñado por el Invima para este fin, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios > Formatos SEPFSD > Formato para la Presentación de Solicitudes Relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, o mediante el enlace:

https://www.invima.gov.co/salas-especializadas-invima/242-salas-especializadas/sala-especializada-de-productos-naturales/2980-1_formatos-sepn.html

3.4.2. SIMPAUSE

Expediente : 19964450

Radicado : 2016120837.

Fecha : 31/08/2016

Recibido CR: 29/10/2018

Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene 250 mg de isoflavona de soya al 40% (equivalentes a 100 mg de isoflavonas totales).

Indicaciones: En casos de reemplazo hormonal, durante la menopausia. Como coadyuvante en procesos osteoporóticos, hipertrofia benigna de próstata y para combatir síntomas climatéricos.

Contraindicaciones y advertencias:

Ocasionalmente pueden presentar trastornos gastrointestinales tales como dolor de estómago, constipación o diarrea.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.





Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita concepto a los miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en cuanto a sí el producto de la referencia con su respectiva composición, para efectos de la Renovación de Registro Sanitario, puede ser reclasificado como producto fitoterapéutico o deberá mantener su condición como medicamento. Lo anterior, debido a que la norma farmacológica actualmente vigente para medicamentos, no contempla la composición del producto en mención y que mediante Acta No. 02 de 2010, numeral 2.1 de la sesión extraordinaria y conjunta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se autorizó la reclasificación para otro producto semejante de isoflavonas de soya.

Antecedentes

Que en su momento, mediante Acta No. 11 de 2006, numeral 2.1.2.3, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó la aprobación del producto en referencia, conceptuando lo siguiente: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para una dosificación de una vez al día, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10.”*

Que mediante Resolución No. 2006028453 de fecha 12/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006671 en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad Laboratorios Chalver Colombia S.A con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Acta No. 02 de 2010, numeral 2.1, en sesión extraordinaria conjunta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptuaron lo siguiente para un producto semejante al de la presente consulta, el cual contiene isoflavonas de soya:

“(…) EVASOYA

Expediente: 20011264

Radicado: 2009101919. Fecha: 2010/04/15

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.





Composición: Cada cápsula contiene extracto de isoflavonas de soya 62.5 mg equivalente a 25 mg de isoflavonas de soya.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Consulta: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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 el producto EVASOYA debe clasificarse como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, por lo tanto, se remite el caso a la Sala Especializada de Productos Naturales para continuar su evaluación. (...)"

Que consultadas las Normas Farmacológicas de los años 2017 y 2018, no se encuentran medicamentos que contengan únicamente isoflavonas, dado que los productos que se encuentran autorizados adicional a isoflavonas, contienen también otros principios activos como calcio, magnesio, vitamina D, entre otros.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para poder emitir un concepto respecto a la reclasificación del producto, el interesado debe aclarar si está utilizando un extracto de isoflavonas de soya o isoflavonas de soya aisladas.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1. al 3.4., 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 14:00 horas del 20 de Noviembre de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

JOHAO COLMENARES PEDRAZA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

