

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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 11

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 17 de septiembre de 2009
Lugar: Sala de Juntas Dirección General INVIMA.
Elaboración: Indira Rojas Rodríguez.
Química Farmacéutica
Secretaria Ejecutiva (e)

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. VARIOS
 - 2.2. DERECHO DE PETICIÓN
 - 2.3. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 2.4. SUPLEMENTOS DIETARIOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Giovanny Garavito Cárdenas
Antonio Luis Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

2.1. VARIOS

2.2.1 UMQUAN

Radicado: 09058267 del 12 de junio de 2009

Interesado: Scandinavia Pharma LTDA.
El interesado dando alcance al Radicado 8069050 de Noviembre 11 de 2008 el cual fue conceptuado en el Acta 02 de febrero de 2009, cuyo expediente es 19954262, responde anexando las publicaciones mencionadas por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora según el concepto de dicha Acta así:

"CONCEPTO: Revisada por tercera vez la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las contraindicaciones e interacciones de la planta *Pelargonium sidoides*, sujetas de discusión, están descritas en Normas Farmacológicas y en el Vademécum de Plantas Medicinales de Colombia, se encuentran reportadas adicionalmente, en diversas publicaciones como resultado de estudios enfocados a la seguridad realizados con la planta. Las publicaciones remitidas por el peticionario no son pertinentes para lo que solicita, y las conclusiones presentadas por el peticionario exceden el alcance de los trabajos remitidos. Existen numerosas publicaciones sobre el particular, entre otras las siguientes: "Agbabiaka TB, Guo R, Ernst E. *Pelargonium sidoides* for acute bronchitis: A systematic review and meta-analysis. *Phytomedicine* 15 (2008) 378-385", "Timmer A, Günther J, Rücker G, Motschall E, Antes G, Kern WV. *Pelargonium sidoides* extract for acute respiratory tract infections (Review). The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd. (2009)" y "Kennedy K, Garcia P. Post-marketing surveillance of *Pelargonium sidoides* for treatment of presumably viral acute community acquired tonsillopharyngitis. *Rev Panam Infectol* 9(1) (2007) 15-24".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que han sido agotadas todas las instancias en este caso; sin embargo la Secretaria de la Sala elevara consulta a la Oficina Jurídica del INVIMA para que conceptúe sobre la viabilidad de continuar indefinidamente con un asunto ya conceptuado a juicio de esta Sala. Revisado por cuarta vez el caso se encuentra que la documentación remitida corresponde a una interpretación del peticionario, de algunos de los documentos científicos, presentados por esta Sala en concepto anterior. La sala reafirma que las contraindicaciones e interacciones sujeto de discusión están descritas en Normas Farmacológicas y en el vademécum colombiano de plantas medicinales y en publicaciones científicas. A la fecha no hay evidencia contundente que permita modificación de los conceptos emitidos por esta Sala, relacionados con la condición de venta y contraindicaciones del producto.

2.2.2. POLYPODIUM LEOCOTOMOS EXTRACT (EPL)

Radicado: 09048466
Interesado: Mediveliu Farmacéutica S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene 240mg de extracto de hojas secas de Calaguala (*Polypodium leucotomos*) y excipientes.

El interesado dando alcance al Radicado 2009020952 el cual fue conceptuado en el Acta 05 del 24 de abril de 2009, responde anexando lo mencionado en dicho concepto mencionado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora así: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica lo conceptuado en el Acta 7 de 2008, ítem 2.2.4. y en el Acta 12 de 2008, ítem 2.4.1."

Antecedentes: El interesado aporta información a la sala estudiada en acta 07 del 2008, numeral 2,42, donde se emitió requerimiento. En acta 12 de 2008 la sala evalúa la respuesta al auto y emite el concepto (numeral 2.4.1): "Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales acusa recibo de la información remitida por el interesado. Para la inclusión de la Planta en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el peticionario debe completar la información de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004". La sala no se pronuncia al respecto del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos

Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se recomienda la inclusión de la especie vegetal en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos. Parte utilizada hojas. Uso terapéutico aprobado coadyuvante en fotoprotección dérmica.

Contraindicaciones y Advertencias gastritis, úlcera gastroduodenal, diabetes, tratamiento con heterósidos cardiotónicos.

Precauciones puede producir irritación de la mucosa gástrica. Se ha descrito un efecto potencializador de los digitálicos y la inducción de ligeras hiperglucemias en diabéticos, por lo que habría que controlar la glucemia y ajustar las dosis de insulina si fuera necesario.

2.2. DERECHO DE PETICIÓN

2.2.1. ACLARACIÓN SOBRE SUPLEMENTOS DIETARIOS

Radicado: 09070142 de julio 28 de 2009
Interesado: Héctor Micolta Gómez

El interesado como usuario y con el derecho que le concede la constitución nacional, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaraciones sobre el tema de Suplementos Dietarios para lo cual cita en su documentación anexa la respectiva normatividad y las Actas de Comisión Revisora que tratan al respecto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que es respetuosa de la normatividad vigente. La normatividad establece que: "se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente este aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de este artículo y TENGA UN APOORTE NUTRICIONAL COMPROBADO". Las plantas MEDICINALES presentan actividad farmacológica, efectos adversos y contraindicaciones y no constituyen una fuente concentrada de nutrientes en las concentraciones en que se utilizarían en los suplementos dietarios.

La Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; este órgano actúa en los asuntos en que la autoridad sanitaria lo estima conveniente.

2.3. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.3.1. BOLDREN JARABE

Expediente: 19997260
Radicado: 2008102531
Interesado: Luis Hernando Montes
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto [1:5] en alcohol del 36% de hojas de boldo (Peumus boldus) 15 mL, Extracto [1:7.5] en alcohol del 36% de hojas de alcachofa (Cynara scolymus) 5 Ml.

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

concentración, posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales y condición de venta para el producto de la referencia teniendo en cuenta el alcance radicado por el interesado mediante escrito No.2009052519 de fecha 18/05/09.

Antecedentes: En acta No. 10 de 2008, la Sala Especializada conceptúa que el interesado debe allegar sustentación de la concentración del producto y la posología propuesta para adultos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el alcance enviado por el peticionario en cuanto a la concentración y posología del producto, no es satisfactoria puesto que es considerablemente inferior a las recomendadas en los documentos de referencia. Por consiguiente la Sala no recomienda aceptar el producto.

2.3.2. JARABE DE SAUCO

Expediente: 20005277
Radicado: 2009039197
Interesado: Laboratorios Medick LTDA.
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contienen extracto de saúco flores y frutos de Sambucus mexicana (1:1 en alcohol al 25%) (equivalente a 20 g de polvo molido de las flores y frutos de sauco).

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 sinonimia de las especies *Sambucus nigra* y *Sambucus mexicana*. De no serlo, se solicita conceptuar sobre la composición, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión de la especie vegetal y del producto en el listado de plantas medicinales de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 21 de 1998, se acepta *Sambucus mexicana* con las mismas indicaciones de expectorante que tiene la *Sambucus nigra*. En Acta 30 de 1998 se acepta la composición de solución oral de Extracto de flores y frutos de saúco (1:1 en alcohol al 25%) 20mL/100mL.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay ciertas inconsistencias a cerca de la identidad taxonómica de las dos especies. En algunos textos de consulta la especie *Sambucus mexicana* es sinónimo de la especie *Sambucus nigra* variedad *canadensis*, teniendo en cuenta que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 21 de junio 12 de 1998 conceptuó: "se acepta *Sambucus mexicana* con las mismas indicaciones expectorante que tiene *Sambucus nigra*"; se acepta la recomendación hecha por la Sala Especializada de Medicamentos.

2.3.3. TORONJIL

Expediente: 42947
Radicado: 2009060449
Interesado: Fundación Laboratorio Farmacología Vegetal - LABFARVE
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1 mL contiene: toronjil (tallos y hojas frescas -

Melissa officinalis L.) 1g.

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 concentración, posología e inclusión de la preparación en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la concentración y posología, se recomienda continuar con los tramites de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

2.3.4. PSYLLIUM CAPSULAS

Expediente: 20008393
Radicado: 2009071734
Interesado: Nature's Sunshine Products INC
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: psyllium hulls (cáscara),
Plantago ovata FORSK - 465mg.

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 concentración, dosis recomendada (se recomienda tomar 4 a 6 cápsulas tres veces al día con las comidas (12-18 cápsulas), uso terapéutico y contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales, norma 23.1.0.0.N10, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar si va a utilizar la especie Plantago ovata o Plantago psyllium en el producto de la referencia, la cual debe corresponder con lo que se anuncia en la etiqueta y en el nombre del producto.

2.3.5. SABILA SOLUCION ORAL

Expediente: 43013
Radicado: 2009060453
Interesado: Farmacología Vegetal LABFARVE
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1 mL contiene: hojas frescas de sábila molida
aloe vera 1g

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 concentración, posología e inclusión de la preparación en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La concentración indicada de Hojas frescas 1g/1ml. y la dosificación diaria de 90 gotas por día.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la concentración y la posología propuestas, puesto que están por encima de lo recomendado en textos oficiales de referencia.

2.3.6. CASCARA SAGRADA 390mg

Expediente: 20007399
Radicado: 2009061188
Interesado: Nature`s Sunshine Products INC

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: cáscara sagrada (corteza) (Rhamnus purshiana) -390mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la concentración, utilidad terapéutica, posología (1 a 3 cápsulas tres veces al día), contraindicaciones y condición de venta y su inclusión en el listado de plantas medicinales aceptado, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado con el número de la referencia.

Antecedentes: El producto no ha sido evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales. Su registro venció en 11/03/2009 y fue concedido en vigencia del Decreto 677 de 1995. Se encuentran autorizadas las siguientes concentraciones en cápsulas:

Cápsula: Extracto seco de corteza de Cáscara sagrada 400mg (Acta 17 de 1998).
Cápsula: Corteza de Cáscara sagrada 400mg (Acta 17 /1998 y Acta 14 de 2005)
Cápsula: Corteza de Cáscara sagrada 300mg (Acta 06 de 2004).
Cápsula: Corteza de Cáscara sagrada 200mg (Acta 29/2004 y Acta 14/2005).
Cápsula: 450mg de extracto de Cáscara sagrada (con un contenido de derivados antracénicos del 10% y cascarósidos tipo A 50% (Acta 30 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la concentración y la posología propuestas para el producto, puesto que están por encima de lo recomendado en textos oficiales de referencia. Se recomienda el uso de laxantes una sola vez al día, preferiblemente en las noches.

2.3.7. MIELTERTOS

Expediente: 20007978
Radicado: 2009067749
Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: extracto de totumo (1:1 de pulpa fresca de crecencia cujete l. en alcohol al 36%) 25 mL, extracto de sauco (1:1 de flores frescas de Sambucus nigra L. en alcohol al 36%) 2.5 mL, ACEITE DE Eucalyptus globulus L. 0.12 mL y excipientes.

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 producto de la referencia, en cuanto a su forma farmacéutica, concentración de los extractos, dosificación, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales.

Antecedentes: En Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.3, el INVIMA aceptó el producto Totumo Solución oral como antitusivo y expectorante, con la composición: Cada 100 mL contiene: Extracto de totumo (2:5) 26,670 mL, Extracto de saúco (1:5) 2,670mL, Aceite de eucalipto 0,120g. En Acta 39 de 2002, jalea: Hojas de

Eucalipto 0,375%, flores de Saúco 0.75%, pulpa de fruto de Totumo 1.5%, propóleo 0,075%, como Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la concentración y posología del producto en cuanto a *Sambucus nigra* y *Crescentia cujete*, puesto que éstas son considerablemente inferiores a las recomendadas en los documentos de referencia.

2.3.8. SAGE CAPSULAS (*Salvia officinalis* L.)

Expediente: 20008094
Radicado: 2009068852
Interesado: Nature's Sunshine Products INC
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: *Salvia officinalis* L. - salvia, parte utilizada hojas-330,0mg.

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 forma farmacéutica, concentración, uso terapéutico del producto, condición de venta, dosificación e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales, norma 23.1.0.0.N10. Además pronunciarse sobre las advertencias que aparecen en las etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la concentración y posología propuestas para el producto puesto que éstas son inferiores a las recomendadas en los documentos de referencia.

2.3.9. CARDO MARIANO

Expediente: 20008448
Radicado: 2009072171
Interesado: Global International Medicine S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula dura contiene: extracto seco de frutos de cardo mariano (*Silybum marianum* L.) 300 mg.

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 composición, forma farmacéutica, uso terapéutico, inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales y condición de venta.

Antecedentes: En actas de Comisión Revisora y norma farmacológica 23.1.0.0.N10, se encuentran aprobados productos de hojas y flores de Cardo mariano, siendo las más cercanas al producto de la referencia las siguientes actas:

Cápsula: Cardo mariano 349,65mg. (Acta 09 de 2004). En esta dice fruto pero no es claro si es polvo u otro tipo de extracto.

Cápsula: pulverizado de cardo mariano 300mg. (Acta 09 de 2004). En esta no es claro si es polvo u otro tipo de extracto y no dice la parte de la planta.

Cápsula: Cardo mariano 300mg, estandarizado 80% de silimarina. En esta la norma no cita el acta. De acuerdo a lo anterior el presente producto no coincide con

alguna de las mencionadas anteriormente por lo que se envía para su concepto e inclusión en normas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración y la forma farmacéutica. El uso terapéutico debe ser "coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad". Todo uso terapéutico adicional debe ser sustentado con evidencia científica suficiente. La condición de venta del producto es con fórmula médica, por tanto se debe retirar de las etiquetas el uso terapéutico. Se recomienda la inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

2.3.10. GUARANÁ 500 MG CÁPSULA

Radicado: 09067384 de julio 17 de 2009
Interesado: Sociedad Comercializadora Internacional MG S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula dura contiene: extracto al 22% de cafeína

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto GUARANÁ 500 mg (extracto al 22% de cafeína) cápsula, en la categoría de fitoterapéutico para efecto de solicitar registro sanitario.

Del cual se encuentra aprobado en actas: 01/2008 numeral 2.1.18 de 01/2008 (el guaraná como planta medicinal) y acta No. 5 numeral 2.1.6. (producto que contiene 400 mg de guaraná al 22% de cafeína) para lo cual se adjunta la composición, información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado ante la Autoridad Sanitaria. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

2.3.11. NOPALTRIN

Radicado: 09067381 de julio 17 de 2009
Interesado: SOCIEDAD COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL MG S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina dura

Composición:

Ingredientes Activos:	mg/cápsula	% Composición
Nopal	150 mg	25.00 %
Aloe Vera	25 mg	4.17 %
Anamu	25 mg	4.17 %
Cat's Claw	25 mg	4.17 %
Shark Cartilage	25 mg	4.17 %
Otros Ingredientes:		
White Rice Flour	245 mg	40.83 %
Magnesium Stearate	5 mg	0.83 %
Titanium Dioxide	2.84 mg	0.44 %
Gelatin from Capsule	100 mg	16.66 %
Peso Total de la Cápsula	600 mg	100%

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto NOPALTRIN, en la categoría de fitoterapéutico para efecto de solicitar registro sanitario. Para lo cual se adjunta la composición, indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado ante la Autoridad Sanitaria. Por lo anterior, corresponde al petitionerio establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los petitionerios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

2.3.12. STÉRIMAR®: Solución de Agua de Mar en Microspray

Radicado: 09071777 de Agosto 03 de 2009 3 copias
Interesado: Asociación Grupo Farmacéutico AGRUPHAR

El interesado amplía la información requerida por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora según concepto del Acta 01, numeral 2.1.16 de 2009: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto no reúne las características para obtener un Registro Sanitario como producto natural. Los estudios presentados no son concluyentes en cuanto a la eficacia. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la autoridad sanitaria. Por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los petitionerios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario."

En esta oportunidad el interesado pone a consideración a la Sala nuevos estudios y bibliografía que respaldan la eficacia del producto, y lo acreditan como una alternativa en la higiene nasal. Este producto, por su origen natural unido a los beneficios adicionales que la composición del agua de mar aporta, representan un alivio eficaz y seguro en el manejo de molestias relacionadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que en los estudios presentados los mismos autores reportan las falencias de los mismos y evidencian la necesidad de estudios complementarios para demostrar la eficacia del producto. Esta sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.

2.3.13. PEDICULICIDA PARA EL AJO

Radicado: 09064473 julio 08 de 2009
Interesado: Bio Chemical's

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la indicación "pediculicida" dentro de las indicaciones del ajo.

Para tal fin, anexan diferentes publicaciones de estudios realizados en Argentina que soportan la indicación de "pediculicida" para el ajo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la evidencia allegada no es concluyente en la indicación propuesta; se trata de documentos no sometidos a consideración de la comunidad científica en revistas reconocidas y sometidas a

evaluación por pares; por lo tanto, la Sala no recomienda la inclusión de la indicación solicitada.

2.3.14. EXTRACTO DE AJO

Radicado: 09070440 julio 29 de 2009
Interesado: Luis Carlos Serna

El interesado solicita conceptuar a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el sentido de poder clasificar el producto a base de extracto de ajo, referido en la composición adjunta como antimicótico, antifúngico y antimicrobiano de acuerdo a los soportes científicos adjuntos.

El producto es fruto de la investigación y el uso tradicional del producto en el departamento de Antioquia principalmente, así como las diferentes investigaciones científicas que se han realizado en varios países, de las cuales adjuntamos algunas.

En el trabajo adjunto sobre Actividad Antifúngica de extractos de plantas usadas en medicina popular en Argentina se cita un estudio sobre la actividad antimicrobiana del Ajo.

En el trabajo adjunto sobre Una alternativa terapéutica para micosis superficiales (Anexo 4) se cita un estudio sobre la actividad antimicótica del ajo.

De acuerdo a la Asociación Argentina de Fitomedicina El Ajo (tintura hidroalcohólica y AGE) demostró alterar la síntesis lipídica de la membrana de la *Cándida albicans*, dificultando la entrada de oxígeno al hongo.

En el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se encuentra varias referencias a la actividad antimicrobiana del Ajo.

La solicitud se hace ya que se quiere comercializar este producto que ha sido usado tradicionalmente y probado como antimicótico de uso tópico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la evidencia allegada no es concluyente en lo relacionado con la indicación propuesta para el ajo. La legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para ser registrado ante la Autoridad Sanitaria. La Sala no recomienda la inclusión de la indicación solicitada.

2.4. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.4.1. CREATINE 5000mg

Radicado: 09067383 de julio 17 de 2009 3 copias
Interesado: Sociedad Comercializadora Internacional Mg S.A.
Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir
Composición: Monohidrato de creatina 5000 mg y maltodextrina 5000 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto CREATINE 5000 mg, en la categoría de suplemento dietario para efecto de solicitar registro sanitario. Para lo cual adjuntan la composición, indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos

Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe cumplir con los requisitos contemplados en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008, para que el ingrediente pueda ser incluido en el listado de ingredientes aceptados para suplementos dietarios.

VARIOS

VADEMÉCUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se ha convertido en una referencia obligatoria en el trabajo de esta Sala, aportando una base científica sólida en la evaluación de los productos naturales; la Sala considera de gran importancia la actualización permanente mediante la elaboración e inclusión de las monografías de las especies recientemente incluidas por esta Sala.

La estructura resumen de las monografías que contiene el vademécum debe ser base para el listado de las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de las normas farmacológicas, mas aún esta sala propone la unificación de estos dos documentos.

Siendo las 5:00p.m. se da por concluida la sesión. El ítem listado a continuación, queda pendiente de concepto y será tratado en la siguiente sesión de esta Sala.

1. ASOCIACIÓN VALERIANA OFFICINALIS L., MELISSA OFFICINALIS L., PASSIFLORA INCAMATA L con Radicado: 09072041.

Dada en Bogotá D.C a los diecisiete (17) días del mes de septiembre de 2009.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
Miembro Comisión Revisora

Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)

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