



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

07 DE DICIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.4. REVISIONES DE OFICIO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dra. María del Pilar Olaya Osorio
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

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





Secretaría Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaría Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No.10 del 02 de noviembre de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. EQUINACEA

Expediente : 20028386
Radicado : 2011090778
Interesado : JSM Natural Products

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Equinacea polvo extracto 4:1, raíz (*Equinacea purpurea* L.) 250mg.

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias:
No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes o de tipo alérgico, asma bronquial, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH, ni en pacientes con historia de atopia o alergia a esta planta, no se recomienda su uso en embarazo y 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 Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado como respuesta al Auto allegada mediante escrito No. 2011090778 en donde se solicita justifica la

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



utilidad terapéutica, concentración, forma farmacéutica, posología y advertencias del producto.

Antecedentes: Acta No. 04 de 2011 numeral 3.1.2.: *CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la concentración y posología para la indicación propuesta. En la etiqueta debe aparecer lo siguiente: Interacciones: debido a que aumenta la función del sistema inmune, la Echinacea puede interferir con los efectos de los medicamentos inmunosupresores, corticosteroides y anticuerpos monoclonales. Puede además presentar interacciones con fexofenadina, itraconazol y ketoconazol, etopósido, paclitaxel, vinblastina, vincristina, lovastatina, midazolam y anticonceptivos orales. La condición de venta es con prescripción facultativa. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda nuevamente al INVIMA reevaluar el empleo de polvos de drogas en la preparación de productos fitoterapéuticos, priorizando el empleo de extractos y/o tinturas, teniendo en cuenta que estudios realizados han demostrado que cuando se ingieren los polvos de las drogas o plantas la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existen inconsistencias entre la documentación analizada inicialmente donde se menciona “polvo de Echinacea por 350 mg” y en la respuesta presentada en la cual hace referencia a “cápsulas 250 mg de un polvo de extracto 4:1”, lo que corresponde a dos productos totalmente diferentes. Además, los estudios de estabilidad se presentan para el producto cápsula de polvo de Echinacea de 350 mg y no del extracto 4:1. Adicionalmente, las presentaciones comerciales solicitadas, exceden considerablemente la cantidad necesaria para el tratamiento.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.

3.1.2. COLICORT (MILENRAMA)

Expediente : 19940229
Radicado : 2011041824 / 2011122451
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. Infabo

Forma farmacéutica:
Cápsula.

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





Composición:

Cada cápsula contiene: Milenrama polvo (flores) 500 mg.

Uso terapéutico:

Antiespasmódico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:

Fotosensibilización, embarazo.

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 con radicado 2011041824, referente a lo ordenado por la Sala Especializada en Acta No. 05 del 2011, numeral 3.4.1.

Antecedentes:

Acta No. 05 del 2011, numeral 3.4.1: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que si el interesado insiste en continuar con el uso de las leyendas “Producto natural para el cólico menstrual”, “El alivio natural para el cólico menstrual” “Cuando el dolor es la regla” o cualquier otra relacionada con dolor en cólico menstrual ya sea en la etiqueta o en la publicidad del producto, debe allegar información que sustente científicamente que las sumidades floridas de milenrama con forma farmacéutica cápsula dura tienen uso terapéutico para el tratamiento del cólico menstrual, o solicitar modificación al registro sanitario en el sentido de retirar las leyendas antes mencionadas de las etiquetas del producto, para dar cumplimiento a lo anterior se le da un plazo de (2) dos meses contados a partir de la fecha de publicada la presente acta. Si transcurrido este plazo el interesado no da cumplimiento a lo aquí recomendado se ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011 numeral 3.3.1.”*

Acta 03 de 2011, numeral 3.3.1: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la comercialización del producto no se ajusta a lo establecido en el Registro Sanitario del mismo en lo relacionado con el uso terapéutico, por lo cual la Sala recomienda la cancelación del Registro Sanitario.”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que si bien en la fisiopatología del cólico menstrual (dismenorrea) están involucradas las prostaglandinas, no son las mismas que son responsables del dolor en otros tejidos. Adicionalmente en la dismenorrea pueden existir factores

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

hormonales y tisulares que modifican el cuadro clínico, por lo cual se requieren estudios más específicos, para demostrar su eficacia en la indicación propuesta.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011, numeral 3.3.1, en el sentido de recomendar la cancelación del registro sanitario del producto.

3.1.3. PROSTATIL

Expediente : 20028389
Radicado : 2011077076
Interesado : Maria Eugenia Arias Rivera

Forma farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene: Polvo de saw palmeto -*Serenoa repens*-fruto- 250 g

Indicaciones:
Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia, hipersensibilidad a alguno de sus componentes, cáncer de próstata.

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 Revisora No.2011002321 del 06 de mayo 2011, de acuerdo al Acta No. 03 del 2011.

Antecedentes: Acta No. 03 del 2011, numeral 3.1.4: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias en la concentración del producto entre lo expresado en la etiqueta y en la fórmula cuali-cuantitativa del mismo, la dosificación sugerida no está de acuerdo con las recomendaciones de los textos de referencia, las contraindicaciones deben ser las recomendadas por la Sala para la especie, el nombre del producto no se ajusta a las disposiciones vigentes sobre el particular. El peticionario debe suministrar las aclaraciones sobre los aspectos anteriores.*”

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



CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la nueva posología sugerida no está de acuerdo con las recomendaciones internacionales (monografías O.M.S), para el polvo de la droga la cual es de 1 a 2 g al día. Adicionalmente, lo justificado por el interesado basado en el concepto del Acta No. 10 de 2009, no aplica, dado que corresponde a un extracto estandarizado de *Serenoa repens* (no menos del 22% de ácido láurico) y no a polvo de la droga.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.1.4. PARUL (320 mg) DE EXTRACTO ESTANDARIZADO DE BAYAS DE SAW PALMETTO

Expediente : 20033037
Radicado : 2011108870
Interesado : Antioxidantech S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto en polvo estandarizado de Saw palmetto (*Serenoa repens* L.) al 45% de ácidos grasos con un contenido mínimo de 0.5% de β -sitosterol, 320 mg.

Uso terapéutico:
Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes, puede causar nauseas al tomarse en ayunas, debe hacerse una evaluación cuidadosa del paciente que lo lleve a descartar cáncer de próstata con el fin de no oscurecer u ocultar las manifestaciones clínicas de este. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

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



Antecedentes: Acta No. 05 de 2011. “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilización del extracto de polvo estandarizado de Saw palmetto (*Serenoa repens* L.) al 45% de ácidos grasos con un contenido mínimo de 0,5% de β -sitosterol, teniendo en cuenta que en los textos de referencia se recomienda utilizar extractos estandarizados de 70 – 95% de ácidos grasos con un contenido de esteroides entre el 0,2 y 0,5%. Por otra parte, debe indicar la posología propuesta e incluir las siguientes contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, cáncer de próstata, embarazo y lactancia. Puede causar ocasionalmente diarrea y molestias gastrointestinales menores.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto es satisfactoria por cuanto el interesado justificó la utilización del extracto de polvo estandarizado de Saw palmetto (*Serenoa repens* L.) al 45% de ácidos grasos con un contenido mínimo de 0,5% de β -sitosterol.

La Sala recomienda aceptar el producto con la posología propuesta por el interesado: 2 cápsulas de 320 mg al día con las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

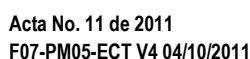
Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad a los componentes de la planta. Cáncer de próstata. Puede causar ocasionalmente diarrea y molestias gastrointestinales menores. Niños menores de 12 años.

3.1.5. PASSIFLORA SOLUCIÓN

Expediente : 20029624
Radicado : 2011109627
Interesado : Laboratorios Fitocol Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

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





Composición:

Cada 100 mL contiene: extracto de *Passiflora mollissima* 1:1 en alcohol de 36°, 20 mL.

Uso terapéutico:

Sedante. Hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias:

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

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 No. 2011004236 emitido de acuerdo al concepto del Acta No. 05 de 2011, numeral 3.2.1.

Antecedentes: Acta 05 de 2011, numeral 3.2.1.: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la posología propuesta.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no aclara ni justifica la posología, aún siendo de un producto con prescripción médica, el interesado debe sumistrarla para su evaluación e información del cuerpo médico, cumpliendo con lo establecido en el literal O, numeral 26.1, artículo 26 del decreto 2266 del 2004.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.1.6. EUCARBON ® HERBAL

Expediente : 19951477
Radicado : 2011110755
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Hojas de sen (*Cassia spp*) 105 mg, Extracto de raíz de

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



ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon) 25 mg, carbón vegetal 180 mg.

Uso terapéutico

Laxante, carminativo.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios no definidos del aparato digestivo, obstrucción intestinal, embarazo, lactancia y menores de 12 años.

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 posibilidad de cambiar los términos, la palabra de las indicaciones ya autorizadas:

De "Laxante" a "tratamiento del estreñimiento crónico" y

De "carminativo" a "antiflatulento".

Antecedentes: Acta No. 35 de 2004, numeral 2.8.5: *"CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto puede ser reclasificado como fitoterapéutico. Se incluye en el listado de plantas medicinales aceptadas. Mediante Resolución No. 2006026372 de fecha 21 de Noviembre de 2006, por la cual se autoriza el cambio del uso terapéutico del producto de la referencia de "LAXANTE" a "LAXANTE Y CARMINATIVO"."*

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de las indicaciones de "carminativo" a "antiflatulento".

La Sala no recomienda aceptar el cambio de las indicaciones de "Laxante" a "tratamiento del estreñimiento crónico", por cuanto el tratamiento del estreñimiento, con este tipo de productos debe ser de corta duración.

Por lo anterior las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e interacciones para el producto de la referencia deben ser:

Indicaciones: Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis

ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en la cual el colon se vuelve atónico y dilatado. Menores de doce (12) años. Menstruación, cistitis, hemorroides, úlcera gastroduodenal, insuficiencia renal o cardíaca. Por la abundancia de oxalatos, litiasis oxálicas.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Ancianos: Debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal. Puede producir espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe disminuirse la dosis, el uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo y sen puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Se recomienda el consumo máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Interacciones: La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos. Antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT.

3.1.7. FITOSTIMOLINE

Expediente : 20040399
Radicado : 2011120584
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema tópica impregnada en gasa.

Composición:
Cada 100 g contiene: *Triticum vulgare* extracto acuoso (Residuo Seco=200 mg/100 mL) 15 g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcero distróficas de la piel.



Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación a Fitoterapéutico y su inclusión en norma 23.1 (Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con fines Terapéuticos) de la preparación de la referencia.

Antecedentes: El Certificado de Venta Libre (folio 10) declara único principio activo al *Triticum vulgare*. El producto se encuentra en normas farmacológicas y se sugirió reclasificación como Producto Fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existen inconsistencias en la fórmula en cuanto al 2-fenoxietanol, ya que en el certificado de venta libre, se reporta 31% y en la fórmula cualitativa se indica una concentración del 1%.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que el 2-fenoxietanol se encuentra en una concentración terapéutica y es un compuesto químicamente aislado, la Sala no recomienda la reclasificación del producto a producto fitoterapéutico, ni su inclusión en normas.

3.1.8. DERMACUAXIA CREMA Y GEL

Radicado : 11103540
Fecha : 2011/10/25
Interesado : EuroEtika Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema.
Gel.

Composición:
La crema y el gel contienen extracto de *Quassia amara* 4%.

Indicaciones:
Dermacuaxia® crema está indicada para el manejo del rubor facial y como coadyuvante en el manejo de la rosácea moderada a intensa en la piel seca y mixta.
Dermacuaxia® gel está indicada para el manejo del rubor facial y como coadyuvante de la rosácea moderada a intensa en la piel grasa.

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





Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de la Comisión Revisora evaluación farmacológica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, condición de venta e inclusión de la planta y su extracto dentro del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada no sustenta la seguridad y eficacia de la especie. El interesado debe enviar la información de acuerdo con los decretos 2266 y 3553 de 2004, para la inclusión de la planta y de la droga en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con fines Terapéuticos.

3.1.9. NEUROAID II – MLC901

Radicado : 11106852

Fecha : 2011/11/03

Interesado : Laboratorios BIOPAS S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Astragalus membranaceus 116.8 mg, Salvia miltiorrhiza 23.36 mg, Paeonia lactiflora 23.36 mg, Ligusticum chuanxiong 23.36 mg, Polygala tenuifolia 23.36 mg, Acorus tatarinowii 23.36 mg, Angelica sinensis 23.36 mg, Carthamus tinctorius 23.36 mg, Prunus pérsica 23.36 mg.

Indicaciones:

NeuroAID ayuda a la recuperación de las funciones neurológicas (motrices, sensitivas y cognitivas) perdidas a causa de un accidente cerebrovascular isquémico.

Contraindicaciones y advertencias:

No utilizar si se encuentra en estado de embarazo o en periodo de lactancia.

Consulte a su médico antes de tomar NeuroAID II – MLC901.

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





No se recomienda en niños.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Dosificación:

La dosis recomendada es 4 cápsulas tres veces al día por cuatro semanas como un curso de tratamiento (10 cajas). Los primeros resultados son observables usualmente dentro del primer mes, recomendando 3 cursos de un mes de tratamiento (30 cajas) como óptima indicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con fines Terapéuticos el producto de la referencia

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para mayor estudio en la próxima sesión ordinaria.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. VITAMONSER (MULTIVITAMÍNICO MAS GINSEG Y GINKGO BILOBA)

Expediente : 19982654
Radicado : 2011098472
Interesado : Monser Productos Farmacéuticos

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina B1 - 1.5 mg, Vitamina B2 - 2 mg, Vitamina B6 - 2 mg, Vitamina B12 - 6 µg, Vitamina C – 60 mg, Nicotinamida 20 mg, Pantotenato de Calcio 10 mg , Acido fólico - 400 µg, Biotina 300 µg, Fosfato dícálcico anhidro -170 mg , Óxido de magnesio (Equivalente a 15.98 mg de Magnesio) – 26.5 mg, Sulfato de potasio (Equivalente a 7.97 mg de potasio) - 17.8 mg, Óxido de zinc (Equivalente a 7.97 mg de potasio)-17.8 mg, Óxido de zinc (Equivalente a 7.47 mg de zinc)-9.3 mg, Sulfato de manganeso (Equivalente a 1.2 mg de manganeso) - 3.7 mg, Molibdato de sodio (Equivalente a 59.5 µg de molibdeno)-150 µg, Sulfato de cobre (equivalente a 1.59 mg de Cobre) - 4 mg, Levadura de selenio (Equivalente a 15 µg de Selenio) - 15 mg, Fluoruro de calcio anhidro (Equivalente a 0.61mg de Fluor)-2.50 mg, Hierro reducido (Equivalente a 10 mg de Hierro) - 10 mg, Extracto

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



estandarizado de Ginkgo biloba al 24% de flavonglicósidos) - 10 mg, Extracto de Ginseng al 27% (*Panax ginseng*) – 6 mg, Vitamina A (Vitamina A palmitato) - 3500 UI, Vitamina D3 - 400 UI, Vitamina E (acetato de DL-alfa -tocoferol) - 20 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 solicitud del interesado de mantener dentro de la composición del producto de la referencia los ingredientes extracto de Ginseng al 27% (*Panax ginseng*) y el extracto estandarizado de *Ginkgo biloba* al 24% de flavonglicósidos), que fueron llamados a Revisión de oficio mediante Acta No. 05 de 2009.

Antecedentes: Mediante Acta No. 05 de 2009 la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a los Suplementos Dietarios que contengan estos ingredientes. Este despacho mediante Resolución No. 2011024265 de fecha 6 de Julio de 2011, procede a llamar a Revisión de Oficio al producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que en la respuesta al llamado a revisión de oficio no se demostró que el extracto de *Panax ginseng* y el extracto de *Ginkgo biloba*, sean una fuente concentrada de nutrientes y tampoco se sustentó que los 6 mg del extracto de *Panax ginseng* y los 10 mg del extracto de *Ginkgo biloba* en el producto, carezcan de actividad farmacológica.

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, el estudio allegado de la actividad antioxidante del *Panax ginseng* fue efectivo en dosis de 2 g, lo que en la normatividad colombiana vigente, se considera dosis terapéutica.

Dado que es un producto de venta libre, no requiere una evaluación médica para su dispensación y consumo.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.2.2. MEZCLA ÓPTIMA DE ENZIMAS DIGESTIVAS UDO'S CHOICE

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





Radicado : 2008089646
Interesado : Kikuchi Group Ltda

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Amylase 5000 DU, proteasa 12500 HUT, Glucoamilasa 4,5 AGU, Malta diastasa 270 DP°, Pectinasa 7,5 ENDO/PGU, Lipasa 150 FCCLU, Celulasa 400 CU, Invertasa 100 SU, Lactasa 500 ALU, Bromelina 50000 FCCPU

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 información allegada por el interesado mediante el escrito de la referencia, y su aceptación como Suplemento Dietario. La información no establece indicación terapéutica alguna.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario, por cuanto las enzimas digestivas no son consideradas como una fuente concentrada de nutrientes, de acuerdo a la definición del decreto 3249 de 2006.

**3.2.3. VITA C (500 mg) + ZINC (5 mg) TABLETAS MASTICABLES
VITA C (1000 mg) + ZINC (10 mg) TABLETAS
EFERVESCENTES**

Radicado : 11107364
Fecha : 2011/11/04
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora sustentación de la proclama "Refuerza el sistema Inmune" de acuerdo al concepto del acta No. 08 de 2011.

Antecedentes: Acta No. 08 de 2011, numeral 3.2.1: *"CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la proclama propuesta por el interesado, por cuanto la información presentada se refiere a estados*

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



carenciales de vitamina C y zinc, en cuyo caso corresponde a un medicamento.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011. Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado acoger lo aprobado en el Acta No. 12 de 2010: “Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”.

3.2.4. RADICADO 11099721

Fecha : 13/10/2011

Interesado : HNH LATAM Product Manager

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora asumir una posición concreta respecto al estatus de los ingredientes considerados como “Grandfathered” y una audiencia para aclarar el estatus de estos ingredientes para su uso en Suplementos Dietarios.

Lo anterior, con relación al concepto emitido en el acta No. 06 de 2011, respecto a una solicitud de tratamiento interno que el INVIMA y en especial la Comisión Revisora le confiere a los ingredientes considerados como “Grandfathered” en Estados Unidos.

El concepto emitido por la Sala señala que “Para clasificar los productos como suplemento dietario o producto fitoterapéutico La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora tiene en cuenta la información científica suministrada por el interesado acorde a la legislación colombiana vigente para los productos y/o temas puestos a consideración. La información científica es allegada a la Sala por conducto regular y el concepto se manifiesta mediante de actas de público conocimiento publicadas en la página web del Invima”

Así, el anterior concepto se basa en el tratamiento normal que tendría un nuevo ingrediente dietético pero no hace referencia a la posición que la Sala tiene respecto a los ingredientes que ya están clasificados como “Grandfathered” en Estados Unidos, es decir, si se aceptan o no estos ingredientes para su uso en Suplementos Dietarios; teniendo en cuenta la explicación expuesta en la consulta inicial.

Antecedentes: Acta No. 06 de 2011, numeral 3.2.4: “*CONCEPTO: Para clasificar los productos como suplemento dietario o producto fitoterapéutico La*

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





Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora tiene en cuenta la información científica suministrada por el interesado acorde a la legislación colombiana vigente para los productos y/o temas puestos a consideración. La información científica es allegada a la Sala por conducto regular y el concepto se manifiesta mediante actas de público conocimiento, publicadas en la página web del INVIMA.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda aceptar los ingredientes por el sólo hecho de estar incluidos en la lista “Grandfathered” y ratifica el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011.

3.2.5. SUPLEMENTO DIETARIO DE OLIGONUCLEÓTIDOS

Expediente : 20019773
Radicado : 11091255
Interesado : LINFAR S.R.L.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: polinucleótidos de 3 a 6 µg.

Indicaciones:
Ninguna

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna

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 radicación No. 11091255 para efectos de dar conclusión al trámite de registro sanitario.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2011, numeral: 3.2.1: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información sobre el aporte nutricional del producto, el proceso de obtención de los polinucleótidos a partir de la placenta bovina estéril y evidencia científica que soporte su uso y seguridad como suplemento dietario.*

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



Por otra parte debe aclararse si se trata de oligonucleótidos o polinucleótidos ya que en la solicitud se mencionan indistintamente unos y otros.”

Acta No. 04 de 2011, numeral 3.2.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria en cuanto a lo solicitado en Acta 02 de 2011 en lo relacionado con la información que sustente el uso y seguridad de los polinucleótidos como suplemento dietario. Por lo tanto no se recomienda la aceptación del producto”.

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.2.3: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 04 de 2011, numeral 3.2.1.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el único artículo allegado no es concluyente sobre el uso y la seguridad de la suplementación con nucleótidos en población sana, a la cual van dirigidos los suplementos dietarios. Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2011, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto.

3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.3.1. CORCENTEN

Expediente : 20031138
Radicado : 2011110720
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo de fruto de uva (*Vitis vinifera*) – 150 mg, Polvo de frijol rojo (*Phaseolus vulgaris* L.) – 100 mg, Omega 3 en polvo – 50 mg, Vitamina C - 30mg, Vitamina E (50%) – 20 mg, Licopeno – 15 mg, Nicotinamida 10mg, Cianocobalamina al 2% (Vitamina B12)- 0.15 mg, Óxido de magnesio (Equivalente a 30.15mg de Magnesio) – 50 mg, Fosfato dicálcico (Equivalente a 22 mg de Calcio y 17 mg de Fósforo) – 74.85mg.

NOTA:

En el recurso de reposición, el interesado declara este ingrediente como Harina

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



cocida de frijol.

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 de reposición allegado por el interesado con el radicado de la referencia contra la Resolución No 2011032737 del 30/08/2011 del producto en mención que contiene entre sus ingredientes polvo de frijol rojo (*Phaseolus vulgaris* L.)

Antecedentes: Mediante Resolución No 2011032737 del 30/08/2011, la Subdirección de Registros Sanitarios negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto indicado debido a que en Acta No. 06 de 2011, la Sala Especializada de Productos naturales conceptuó que el llamado a Revisión de Oficio es para todos los Suplementos dietarios que contengan como ingrediente *Phaseolus vulgaris*. El interesado en el recurso de reposición realiza unas consideraciones sobre este ingrediente para que se mantenga en la formulación presentada. La Sala además del acta mencionada ya se había pronunciado sobre este ingrediente el *Phaseolus vulgaris* en actas 10 de 2009, 06 de 2010 y 14 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que en la concentración en la cual se encuentra el *Phaseolus vulgaris* L. en el producto, no constituye una fuente concentrada de nutrientes. Por lo anterior, la Sala no encuentra la justificación de este ingrediente en la formulación.

3.3.2. VASOFLU 1%

Expediente : 20010634
Radicado : 2011051499
Interesado : Galeno química S.A.

Forma farmacéutica:
Crema tópica

Composición:
Cada 100 g. contiene: Centella asiática al 80% 1,25 g.

Indicaciones:
Coadyuvante tratamiento sintomático de várices en miembros inferiores.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de 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 el aspecto relacionado con el concepto emitido por la Sala Especializada en el recurso de reposición contra la Resolución de negación de registro sanitario No. 2011011069 del 07 de abril del 2011.

Antecedentes: Acta No. 01 del 2011, numeral 3.6.1: *“Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el producto presentado dice contener por cada 100 g de crema 1 g de Centella asiatica. En la información suministrada posteriormente se anota que cada 100 g de crema contienen 1 g de extracto estandarizado de Centella asiatica lo cual no es igual a lo mencionado cuando se presentó el producto, a menos que el extracto tuviera una concentración 1:1, sin embargo, más adelante se anota que el extracto se encuentra estandarizado a una concentración de triterpenos > 80%, la concentración de saponinas triterpénicas en la planta puede variar de 1 al 8%.”*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición, no aclara la inconsistencia de la concentración de saponinas triterpénicas en el extracto estandarizado.

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. BIOTIN

Expediente :19972500
Radicado :11108843
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2009 que establece que previamente a proferir una decisión de fondo del proceso de revisión de oficio de un suplemento dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

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

Que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante Acta No. 11 de 2010, numeral 3.1.8, de fecha 18/08/2010, conceptúo: *“Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos Biotin y Oxibar materno, teniendo en cuenta que la concentración de algunas de las vitaminas no están dentro de los límites establecidos para suplementos dietarios. El último de los productos citados se encuentra dirigido a mujeres en embarazo y de acuerdo con el contenido de vitamina A no debería ser utilizado por este grupo poblacional.”*

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011003743 de fecha 21 de febrero de 2011, llamó a revisión de oficio al producto BIOTIN, registrado a favor del titular internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas Ltda., con domicilio en Bogotá D.C.

Que el interesado mediante escrito radicado de fecha 20 de mayo de 2011, dio respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando que: “Que BIOTIN de la marca SUNDOWN es un producto seguro, en cuanto ejerce su aporte nutricional y efecto fisiológico sin ocasionar daños o trastornos en la salud, como lo comprueba la ausencia de quejas, reclamos, llamados de atención o alertas por el uso del producto. Tratándose de una vitamina hidrosoluble su exceso es eliminado a través de la orina sin tener problemas de toxicidad. BIOTIN de la marca SUNDOWN es un producto de calidad, en cuanto cumple con las especificaciones fisicoquímicas que garantizan ejerza su efecto esperado.

En cuanto a si el producto clasificado como suplemento dietario se ajusta a las disposiciones vigentes:

La concentración del principio activo: D-biotina 1000 µg, sobrepasa en 1000 µg el límite establecido en el anexo del decreto vigente, sin embargo este excedente no constituye un peligro en la salubridad pública ni corresponde a engaño ya que esta aparece en el rotulado del envase; consideraciones que supone hizo en su momento el funcionario que realizó el estudio de la información allegada, cuando se hizo la solicitud de registro sanitario.

Se descarta la reclasificación del producto a medicamentos por cuanto no aparece en el listado de suplementos vitamínicos con un solo principio activo, de las normas farmacológicas vigentes (21.4.2.21 N10).

La composición actual corresponde con la amparada en el registro sanitario otorgado desde el 11 de diciembre de 2007, de tal manera solicitamos se nos permita continuar haciendo uso del registro sanitario concedido en el 2007

hasta su vencimiento, tras lo cual se solicitará al fabricante con la debida anticipación, ajuste de la formulación para Colombia.

Se anexa reseña histórica de investigaciones científicas sobre la biotina y bibliografía relacionada”

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: conceder el término requerido, cancelación del registro sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que el producto no cumple con lo establecido para biotina en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, por lo tanto la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

Siendo las 17:00 del 07 de diciembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN



MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Productos
Naturales – Comisión Revisora

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

