

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

13 DE FEBRERO 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. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.4. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.5. AUDIENCIAS

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

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las actas No. 11 del 14 de noviembre de 2017, Acta No. 12 del 15 de noviembre de 2017, Acta No. 13 del 05 de diciembre de 2017, Acta Interna No. 05 del 05 de diciembre de 2017 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. MIRTOGENOL

Expediente : 20125888
Radicado : 2017049829
Fecha : 04/04/2017- 28/11/2017
Interesado : Synthesis S.A.S

Forma Farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Mirtoselect 80 mg como extracto estandarizado de bilberry (*Vaccinium myrtillus* L.) con $\geq 36.0\%$ de antocianinas por HPLC, y/o $\geq 25\%$ anthocianinas como antocianidinas por espectrofotometría + Pycnogenol 40 mg, como extracto estandarizado de *Pinus pinaster* cuyo contenido de procianidinas está entre un 65 a un 75%

Uso terapéutico:

Coadyuvante para la prevención y mantenimiento de una adecuada salud visual.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras. Insuficiencia renal.

Precauciones especiales:

Uso cauteloso con dosis altas. Puede ocurrir toxicidad con dosis muy altas. Su seguridad de uso en embarazo y lactancia no ha sido claramente establecida, sin embargo, se presume su seguridad por el uso del bilberry en productos alimenticios.

Interacciones:

Eventualmente y teóricamente se podrían presentar con anticoagulantes, pero no existen reportes en la literatura de sangrado con la utilización concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. Antidiarréicos: El Bilberry contiene tanninos que se utilizan como medicinas astringentes en el tratamiento de la diarrea. Antihipertensivos: Antihipertensivos: El bilberry, teóricamente puede disminuir la presión arterial.

Posología y grupo etario:

1 Cápsula cada 12 horas

Condición de comercialización:

Venta con fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

Antecedentes:

Acta 05 de 2017 numeral 3.1.7.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora hace las siguientes observaciones:*

*El uso terapéutico que se solicita no está bien expresado, por cuanto lo indicado corresponde a una proclama para otra categoría de producto, enfocada al mantenimiento de una función fisiológica y no a un efecto terapéutico. Para la inclusión de la especie *Vaccinium myrtillus* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 27, 28 y 29 del Decretos 2266 de 2004.*

*En lo relacionado con la especie *Pinus pinaster* Aiton el interesado debe soportar con información científica el nuevo uso terapéutico propuesto.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada al requerimiento indicado en el Acta 05 de 2017 numeral 3.1.7.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento no fue satisfactoria por cuanto no se envió la documentación para sustentar la inclusión de la especie *Vaccinium myrtillus* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, como se había solicitado en el Acta 05 de 2017 numeral 3.1.7., lo cual es un paso previo para poder incluir la asociación solicitada.

3.1.2. BOLDO + CÁSCARA SAGRADA + SEN CÁPSULA

Expediente : 20132742
Radicado : 2017124545
Fecha : 30/08/2017
Interesado : Inversiones Sarcol S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: 150 mg de polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina), 150 mg de polvo de hojas de Sen (*Cassia* spp.) y 150 mg de polvo de hojas de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.).

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

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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 posología propuesta por el peticionario para el producto en mención, de

acuerdo a la información allegada mediante escrito No. 2017124545 radicado de fecha 30/08/2017, señalada de la siguiente forma:

Posología:

Tomar 2 cápsulas duras al día, preferentemente en la noche.

Antecedentes:

Acta 14 de 2016, numeral 3.1.12, CONCEPTO: *la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para un producto de composición similar al de la referencia (Cada cápsula contiene: 150 mg de polvo de hojas de boldo (Peumus boldus Molina), 150mg de polvo de hojas de sen (Cassia spp) y 50 mg de polvo de corteza de cáscara sagrada (Rhamnus purshiana L.), emitió ente otros, el siguiente concepto en cuanto a su posología: "(...) La Sala recomienda aceptar la posología propuesta así: Adultos: Tomar 1 cápsula 2 veces al día. (...)"*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así:

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 2 cápsulas duras al día, preferiblemente en la noche.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. ANACAPS CÁPSULAS

Expediente : 20011359
Radicado : 2017049114/2017162304
Fecha : 08/11/2017
Interesado : Euroderma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: cisteína - 62,50000mg, sulfato de zinc (equivalente a 7,5 mg. zinc) - 20,62500mg, extracto de semillas de soya (con un contenido de 40% de isoflavonas) - 10,00000mg, niacinamida - 9,00000mg, tocoferol(vitamina E) - 5,00000mg, aceite de onagra-semillas (*oenothera biennis*)(valorado como ácido

gama linolenico al 9%) - 128,60400mg, metionina - 62,50000mg, lecitina de soya (semillas) - 4,00000mg, pantenol (vitamina B5) - 3,00000mg, piridoxina (vitamina B6) - 1,00000mg, cera de abejas - 10mg., biotina (vitamina B8) - 0,07500mg.

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

1. Evita la caída del cabello, lo fortalece y estimula su crecimiento.
2. Previene y reduce la caída del cabello, estimulando su crecimiento.
3. Fortalece y restaura el cabello frágil, débil y quebradizo
4. Suplemento dietario que aporta los nutrientes necesarios para el adecuado crecimiento del cabello.
5. Fortalece la raíz del cabello débil y estimula su crecimiento.
6. Actúa desde la raíz capilar estimulando el crecimiento del cabello.
7. Para hombres y mujeres que presentan debilidad o caída capilar
8. Estimula la irrigación del folículo piloso para un cabello mas fuerte
9. Estimula el crecimiento del cabello y aumenta la resistencia del cabello nuevo
10. Mejora la calidad del cabello y fortalece las uñas
11. Mejora la resistencia capilar y evita la caída
12. Complemento de todos los tratamientos tópicos anticaída

Antecedentes:

Acta 05 de 2017 numeral 3.1.1.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen 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.*

Adicionalmente, el estudio presentado no soporta debidamente las proclamas solicitadas, ni se encuentra en el idioma oficial indicado en la normatividad.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada al requerimiento indicado en el Acta 05 de 2017 numeral 3.2.17.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la documentación enviada no da respuesta satisfactoria al requerimiento emitido por la Sala, por cuanto el “ensayo” presentado como soporte no constituye una evidencia científica con un nivel de prueba suficiente para avalar la solicitud.

Adicionalmente, las declaraciones solicitadas continúan sin ajustarse a lo establecido en el Decreto 3249 de 2006.

3.2.2. CEREBRIT 10 (SUPLEMENTO DIETARIO)

Expediente : 20106145
Radicado : 2017176293
Fecha : 01/12/2017
Interesado : Quala S.A.

Forma Farmacéutica:
Gránulos

Composición:

Cada 5 g de granulado contiene: vitamina C (ácido ascórbico) - 30,00 mg, niacinamida - 10,00 mg, vitamina B5 (d-pantotenato de calcio) - 5,00 mg, pirofosfato férrico (equivalente a 5,04 mg de hierro) - 16,85 mg, gluconato de zinc (equivalente a 2,5 mg de zinc) - 17,42 mg, vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) - 1,00 mg, vitamina B2 (riboflavina) - 1,00 mg, vitamina E (acetato) 0,75 UI - 0,50 mg, vitamina B1 (tiamina mononitrato) - 0,75 mg, vitamina K1 (filoquinona) - 2,00 mcg, vitamina B12 (cobalamina) - 3,00 mcg, vitamina B9 (ácido fólico) - 200,00 mcg, yoduro de potasio (equivalente a 75 mg de yodo) - 98,11 mcg, vitamina A (palmitato) 2500 UI - 750,00 mcg, vitamina D3 (colecalfiferol) 10 UI - 0,25 mcg

Advertencias y recomendaciones:

a. Manténgase fuera del alcance de los niños.; b. NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA; c. Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica; d. Nivel de ingesta máximo para personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos.; e. Pacientes anticoagulados no pueden consumir suplementos dietarios con Vitamina K.; f. Aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina

no significa que estos no se presenten por lo tanto la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa.; g. La absorción de Vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio.; h. Contiene Gluten (PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD). i. ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

Recomendación diaria de uso:

Adultos: 2 cucharaditas (10 g)

Niños >4 años: 1 cucharadita (5 g)

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

1. Sean evaluadas como versiones ajustadas de las modificaciones recomendadas por la honorable sala en el Acta No. 6 de 7 de Julio de 2017 en el numeral 3.4.4 considerando que así se logra una redacción adecuada dada la naturaleza del producto:

“El Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro. Cerebrit 10 es una fuente concentrada de ácido fólico, hierro y zinc”

“El complejo B, vitamina C, hierro y zinc junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes. Cerebrit 10 es una fuente concentrada de complejo B, vitamina C, hierro y zinc”

“El complejo B ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos. Cerebrit 10 es una fuente concentrada de complejo B.”

En los ajustes propuestos se reemplaza el término “contiene” por “es una fuente concentrada de”. El descriptor “fuente concentrada” se ajusta a la definición de suplementos dietarios encontradas en el Decreto 3249 de 2006, en la Resolución 3096 de 2007 y en fuentes internacionales como el Reglamento (CE) N°1169/2009 de la EFSA y el CAC/GL 55 – 2005 del Codex.

2. Proclamas nuevas:

“La vitamina A juega un papel fundamental en la visión. Cerebrit contiene vitamina A”

“La vitamina A juega un papel fundamental en el sistema inmunológico. Cerebrit contiene vitamina A”

“La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los huesos. Cerebrit contiene vitamina A”

“La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los dientes. Cerebrit contiene vitamina A”

“La vitamina A juega un papel fundamental en la reproducción. Cerebrit contiene vitamina A”

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

1. no aceptar el cambio de la palabra “contiene” por “fuente concentrada” en las declaraciones solicitadas, por cuanto el término propuesto no está aceptado como descriptor en la Resolución 3096 de 2007.

2. aprobar las siguientes declaraciones:

–“La vitamina A juega un papel fundamental en la visión. Cerebrit 10 contiene vitamina A”

–“La vitamina A juega un papel fundamental en el sistema inmunológico. Cerebrit 10 contiene vitamina A”

–“La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los huesos. Cerebrit 10 contiene vitamina A”

–“La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los dientes. Cerebrit 10 contiene vitamina A”

–“La vitamina A juega un papel fundamental en la reproducción. Cerebrit 10 contiene vitamina A”

3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO (MARCAS: GIGI12, PROGG, GIGIGERMINA)

Expediente : 20114199

Radicado : 2017178416

Fecha : 06/12/2017

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula Dura.

Composición:

Cada cápsula dura contiene: *Lactobacillus rhamnosus* LGG 3.25×10^9 UFC (15 mg). *Bifidobacterium animalis* SUBSP. LACTIS BB -12 3.25×10^9 UFC (10 mg),

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente Declaración de propiedad relativa a la función de nutrientes:

“Una alimentación saludable y el consumo de Lactobacillus rhamnosus más Bifidobacterium animalis subsp lactis puede ayudar en la prevención del dolor abdominal y sirve como coadyuvante en el manejo de la diarrea.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la declaración solicitada no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, por cuanto se está haciendo referencia a un uso terapéutico, por lo cual no se recomienda su aceptación.

3.2.4. EXELMYO

Expediente : 20127473
Radicado : 2017183184
Fecha : 14/12/2017
Interesado : Exeltis S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Polvo para suspensión oral

Composición:

Cada sobre contiene: ácido fólico equivalente ácido fólico activo 0,400mg - 0,46000mg, yoduro de potasio equivalente a yodo 0,200mg - 0,26300mg, sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc 13,4mg - 36,80000mg, mioinositol - 3000,00000mg, colecalfiferol equivalente a vitamina D 0,010mg - 4,60000mg

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:

Tomar un sobre al día

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes Declaraciones una Declaración de propiedades relativa a la función de nutrientes y otra Declaración de propiedad de reducción de riesgos:

Acompañado de una dieta balanceada y saludable, el mioinositol contribuye a una adecuada salud y función reproductiva. ExelMyo contiene mioinositol.

Una alimentación Saludable, balanceada y que incluya de 2-4 gramos de mioinositol puede disminuir el riesgo de resistencia a insulina y síndrome de ovario poliquístico. ExelMyo contiene mioinositol.

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

“Acompañado de una dieta balanceada y saludable, el mioinositol contribuye a una adecuada función reproductiva. ExelMyo contiene mioinositol”.

En cuanto a la declaración:

“Una alimentación saludable, balanceada y que incluya de 2-4 gramos de mioinositol puede disminuir el riesgo de resistencia a insulina y síndrome de ovario poliquístico. ExelMyo contiene mioinositol”, la Sala considera que esta declaración no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, por cuanto se está haciendo referencia a un uso terapéutico, por lo cual no recomienda su aceptación.

3.3. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS, MINERALES, LICOPENO Y LUTEÍNA

Expediente : 20107139
Radicado : 2017012843/2017158206
Fecha : 31/10/2017
Interesado : Pfizer S.A.S..

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: vitamina D3 (100000 UI/g) como colecalciferol - 800,00 UI, ácido ascórbico (97%) como vitamina C - 180,00 mg, carbonato de calcio 95% y fosfato de calcio bibásico anhidro como calcio - 200 ,00 mg, fumarato ferroso como hierro - 6,00 mg, óxido de magnesio como magnesio 84,00 mg, sulfato de manganeso monohidratado como manganeso - 3,30 mg, óxido de zinc como zinc - 11,00 mg, cloruro de cromo hexahidratado como cromo - 25,00 mcg, sulfato de cobre anhidro como cobre - 0,50 mg, selenato de sodio como selenio - 55,00 mcg, licopeno 10% - 600,00 mcg, luteína 5% (flor de caléndula *tagetes erecta*) - 600,00 mcg, acetato de vitamina E 50% como vitamina E - 40,00 UI, tiamina mononitrato como vitamina B1 - 4,20 mg, betacaroteno 20% y acetato de vitamina A (500000 UI/g) como retinol - 450,00 mcg, riboflavina como vitamina B2 - 4,60 mg, niacinamida como vitamina B3 - 16,00 mg, clorhidrato de piridoxina como vitamina B6 - 5,00 mg, cianocobalamina 1% como vitamina B12 - 21,60 mcg, biotina 1% como vitamina B7 - 54,00 mcg, ácido fólico como vitamina B9 - 400,00 mcg, vitamina k1 5% como vitamina K - 25,00 mcg, D - pantotenato de calcio como vitamina B5 - 12,50 mg, yoduro de potasio como yodo -150,00 mcg

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

1. Proclamas evaluadas por la Comisión Revisora cuyo concepto fue emitido en acta 16 de 2016 (numeral 3.2.5) y que han sido ajustadas de acuerdo a lo solicitado en esta Acta:

- “Salud cardiovascular: acompañada de una alimentación saludable, la Vitamina B1 ayuda a contribuir a la salud del corazón”.
- “Salud muscular: la Vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular”.
- “Metabolismo: la Piridoxina (Vitamina B6), acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos”.
- “Acompañada de una alimentación saludable, la Vitamina B1 ayuda a contribuir a la salud del corazón”
- “La Vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular”.
- “La Piridoxina (Vitamina B6), acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos”.

2. Proclamas aprobadas por Comisión Revisora mediante actas:

- “Contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc que junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes”, (acta No. 13 de 2015 numeral 3.2.3)
- “Contribuye al funcionamiento normal del cerebro”. (acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.3)
- “Vitamina D: Ayuda a mejorar la absorción de calcio”. (acta No. 09 de 2014 numeral 3.2.1)
- “Licopeno: Antioxidante”. (acta No. 01 de 2015 numeral 3.5.3)
- “Centrum men fortalece tus defensas” (acta No. 03 de 2016 numeral 3.3.1)

3. Proclamas incluidas en solicitud inicial de registro con ajuste adicional:

- Energía: la vitamina B2 (riboflavina) es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas grasas y carbohidratos
- Defensas: una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo.
- Salud de la piel: Vitamina B2 (riboflavina) necesaria para mantener la integridad de la piel y mucosas.

Antecedente:

Acta 2 de 2017 numeral 3.2.2.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las proclamas de la siguiente manera:*

- “Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (Vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón”.
- “La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular”.
- “La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos”.

En cuanto a las siguientes proclamas:

- “Salud cardiovascular: acompañada de una alimentación saludable, la vitamina B1 ayuda a contribuir a la salud del corazón”.
- “Salud muscular: la vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular”.
- “Metabolismo: la piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta

balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos”.

No se aceptan por cuanto no se acogen a los términos de “descriptor” establecidos en el artículo 14 de la resolución 3096 de 2007.

Adicionalmente, se le recuerda al interesado que las proclamas ya aprobadas por la Sala y publicadas en la página web del Invima solo pueden ser utilizadas sin ninguna modificación del texto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2017043114 del 12 de Octubre de 2017 y solicita la inclusión de las siguientes proclamas:

- “Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (Vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón”.
- “La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular”.
- “La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos”.
- “Contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc que junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes”
- “Contribuye al funcionamiento normal del cerebro”
- “-Centrum women fortalece tus defensas”
- “La Vitamina D ayuda a mejorar la absorción de calcio”
- “Licopeno: Antioxidante”
- “Energía: La Vitamina B2 (riboflavina) es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas grasas y carbohidratos”.
- “Defensas: Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del Organismo”.
- “Salud de la piel: Vitamina B2 (riboflavina) necesaria para mantener la integridad de la piel y mucosas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar las siguientes declaraciones con la redacción indicada a continuación:

-Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (Vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón. Suplemento Dietario con vitaminas, minerales, licopeno y luteína contiene vitamina B1.

-La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular. Suplemento Dietario con vitaminas, minerales, licopeno y luteína contiene vitamina D.

-La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos. Suplemento Dietario con vitaminas, minerales, licopeno y luteína contiene vitamina B6

-El complejo B, vitamina C, hierro y zinc junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes. Suplemento Dietario con vitaminas, minerales, licopeno y luteína contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc.

- La vitamina D ayuda a mejorar la absorción de calcio. Suplemento Dietario con vitaminas, minerales, licopeno y luteína contiene vitamina D

Con relación a las siguientes declaraciones:

-Energía: La vitamina B2 (riboflavina) es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas grasas y carbohidratos.

-Defensas: Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del Organismo.

-Salud de la piel: Vitamina B2 (riboflavina) necesaria para mantener la integridad de la piel y mucosas.

Centrum men fortalece tus defensas

Contribuye al funcionamiento normal del cerebro

Licopeno: Antioxidante

La Sala no recomienda su aceptación, por cuanto no cumplen con el modelo de declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes señalado en el artículo 18 de la resolución 3096 de 2007, el cual indica: **“Ejemplo: El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y desarrollo normal). “El producto Y contiene X gramos del nutriente A”.**

Finalmente, la Sala recomienda no aceptar el siguiente texto: **“Centrum women fortalece tus defensas”,** por cuanto no corresponde al producto objeto de la solicitud.

3.3.2. LEMOVIT C + ZINC PLUS

Expediente : 20092137
Radicado : 2015050110/2017123614
Fecha : 23/04/2015/29/08/2017
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula de liberación prolongada.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene: 610 mg de microgránulos de vitamina C (equivalentes a 500 mg de vitamina C), 17,26 mg de Sulfato de zinc monohidratado (equivalentes a 5 mg de Zinc).

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 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los argumentos técnicos presentados por el interesado en el Recurso de Reposición interpuesto en contra de la Resolución No. 2017033307 de fecha 14 de Agosto de 2017, a través de la cual el INVIMA negó el Registro Sanitario nuevo para el suplemento dietario en referencia, debido a que el mismo fue presentado bajo la forma farmacéutica de “cápsula de liberación prolongada.

Antecedentes:

“(…) Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente y teniendo en cuenta lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 11 de la sesión ordinaria de 06 de Julio de 2016, numeral 3.3.4, este Despacho encuentra que no es procedente aprobar el Registro Sanitario solicitado, toda vez que se observa que el interesado no justificó la conveniencia del producto en una forma de entrega de liberación prolongada.

Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.2., **CONCEPTO:** *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la comisión Revisora está de acuerdo con el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido que no encuentra ninguna justificación desde el punto de vista*

nutricional y contraviene el propósito fundamental de los suplementos dietarios, el cual es adicionar nutrientes en una porción establecida. La forma de presentación “liberación prolongada”, se relaciona con la ingesta del producto ante un déficit de Vitamina C en el organismo para este caso, lo que se considera un uso terapéutico para este suplemento. El interesado debe justificar la necesidad nutricional de la liberación prolongada en el suplemento dietario.

Ante lo conceptuado por la Dirección Medicamentos y Productos Biológicos (...), me permito manifestar lo siguiente:

- 1) *La justificación nutricional del producto propuesto, se fundamenta en los aspectos relacionados a continuación:*
 - a) *Biofarmacéuticos*
 - b) *Soporte clínico*
 - c) *Perfil de disolución*

(Favor revisar las consideraciones expresadas por el peticionario en los folios 2 – 8 del Recurso de reposición con Radicado No. 2017123614 de fecha: 29/08/2017.)

- 1.1) *Así mismo, vale la pena aclarar que en la Farmacopea de los Estados Unidos - USP (391) se encuentran en el capítulo de suplementos dietarios, productos en formas farmacéuticas de liberación modificada, tal es el caso de:*
 - *Garlic Delayed-Release Tablets*
 - *Krill Oil Delayed-Release Capsules*
 - *Fish Oil Containing Omega-3 Acids Delayed-Release Capsules*
- 2) *La conveniencia de contar en el mercado con un producto con las características de combinación, concentración y forma farmacéutica como las que tiene lemovit c + zinc plus, además de estar fundamentadas en el soporte clínico.*
 - 2.1) *Nuestro producto se enmarca claramente con lo que se encuentra establecido en el Decreto 3249 de 2006, Art 2.*
 - 2.2) *En ningún momento nuestro producto contraviene con el propósito fundamental de un Suplemento Dietario; la documentación presentada para trámite claramente detalla la cantidad por porción de los*

componentes del producto, los cuales en ningún momento transgreden lo aprobado en el Decreto 3863 de 2008, Art. 1, ordinal No. 2.

- 2.3) *La forma de presentación: “Liberación prolongada” de un Suplemento Dietario no tiene relación con un uso terapéutico determinado, menos aun, cuando se justifica con la disponibilidad que tendrán los ingredientes del mismo ante una determinada deficiencia (...)*”

Luego de estas consideraciones, el peticionario cita algunos casos de productos con Registro Sanitario vigente en formas farmacéuticas como tabletas efervescentes o tabletas masticables a través de los cuales pretende justificar el producto en referencia que se encuentra bajo la forma farmacéutica de cápsula de liberación prolongada. Con respecto a la argumentación presentada por el peticionario, el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, considera entre varios aspectos, que:

- 1) Las formas farmacéuticas de liberación prolongada están consideradas exclusivamente para el caso de principios activos que se deseen liberar y mantener en cantidades suficientes de forma continuada a través de cierto periodo, de modo tal, que se mantenga una concentración plasmática eficaz durante más tiempo en comparación con otros medicamentos o productos que se encuentran en formas farmacéuticas convencionales.
- 2) Que la comparación que el peticionario realiza con otros productos bajo las formas farmacéuticas de tableta efervescente o tableta masticable no resulta válida, toda vez que, éstas últimas difieren de las formas farmacéuticas de liberación prolongada en cuanto a sus parámetros farmacocinéticos (absorción, distribución, metabolismo, entre otros), ya que por ejemplo, las tabletas efervescentes están diseñadas con el fin de aumentar la velocidad de absorción de un principio activo y las tabletas masticables están diseñadas para pacientes que presentan dificultades para la deglución, mientras que por su parte, las tabletas de liberación prolongada permiten la dosificación a una velocidad constante con el objetivo de reducir las fluctuaciones de los niveles plasmáticos, de modo que se asegure la concentración plasmática de un ingrediente activo que lo requiera ante una determinada deficiencia, es decir, con un uso que persigue fines terapéuticos (tal y como expone el peticionario a través del recurso de reposición), no siendo este el objetivo principal de un suplemento dietario, cuyo principal propósito debe ser el de adicionar a la

dieta normal al tratarse de un producto que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó, entre otros aspectos, para el producto de la referencia lo siguiente: *“(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que (...) no está completamente sustentado lo relacionado con la liberación prolongada del producto, faltan comparaciones con un control. El aporte establecido de vitamina C para niños corresponde a 60 mg diarios, 1000 mg es el nivel de ingesta máximo tolerable para adultos, por lo cual el producto excede la porción diaria para niños de 12 años. (...)”*

Que mediante Acta 10 de 2015, numeral 3.3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó para el producto en referencia lo siguiente: *“(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora está de acuerdo con el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido que no encuentra alguna justificación desde el punto de vista nutricional y contraviene el propósito fundamental de los suplementos dietarios que es adicionar nutrientes en una porción establecida. La forma de presentación “liberación prolongada”, se relaciona con la ingesta del producto ante un déficit de Vitamina C en el organismo para este caso, lo que se considera un uso terapéutico para este suplemento. El interesado debe justificar la necesidad nutricional de la liberación prolongada en el suplemento dietario.”(...).*

Que mediante Acta No. 11 de 2016, numeral 3.3.4, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó para el producto en referencia lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no considera satisfactoria la respuesta enviada por el interesado puesto que no justificó la conveniencia de la liberación prolongada en un suplemento dietario. La Sala recomienda llamar revisión de oficio a los suplementos dietarios que tengan esta forma de entrega (...).”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la información y los argumentos presentados por el interesado recomienda la aceptación del producto.

3.3.3. NUTRILITE VITAMIN B PLUS

Expediente : 20112106
Radicado : 2016095770/2017129388.
Fecha : 15/07/2016 - 08/09/2017
Interesado : Access Business Group LLC.

Forma farmacéutica:
Tableta de liberación prolongada.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene: 90 mg de granulado de levadura seca (*Saccharomyces cerevisiae*); 75 mg de polvo de espirulina (*Arthrospira platensis*) - alga completa; 28,195 mg de D-pantotenato de calcio (equivalente a 65 mg de ácido pantoténico); 25,389 mg de niacinamida; 6,444 mg de clorhidrato de piridoxina, 4,694 mg de riboflavina, 4,392mg de tiamina mononitrato; 0,631mg de Ácido fólico; 0,163mg de biotina; 0,008mg de cianocobalamina.

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 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las consideraciones descritas en el numeral 3.1 del Radicado No. 2017129388 de fecha 08/09/2017. A modo de resumen, el peticionario a través del Recurso declara: “(...) *Falta de motivación en el concepto emitido en el numeral 3.2.1 del Acta No. 03 de 2017 (...)*”, ya que, en términos del interesado, la Comisión Revisora no justificó adecuadamente bajo qué fundamento, la información presentada no soporta la necesidad fisiológica de un suplemento dietario con vitaminas del complejo B en una forma farmacéutica de entrega de liberación prolongada.

Antecedentes:

Acta 03 de 2017, numeral 3.2.1., **CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que la información presentada por el interesado no soporta la necesidad*

fisiológica de un suplemento dietario con vitaminas del complejo B en una forma de entrega de liberación prolongada. Por lo tanto, ratifica lo conceptuado en las sesiones del 15 de Octubre de 2015 (Acta No. 10, numeral 3.3.2) y del 06 de Julio de 2016 (Acta No. 11, numeral 3.3.4) (...)"

Que mediante escrito No. 2017129388 radicado el día 08/09/2017, el representante legal de la sociedad Access Business Group LLC., presentó Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2017033719 de 15/08/2017 que negó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Nutrilite Vitamin B Plus, con base en los argumentos referidos en el Acta antes señalada.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la información y los argumentos presentados por el interesado recomienda la aceptación del producto.

3.4. DERCHOS DE PETICIÓN

3.4.1. RADICADO 17128596

Interesado: Quala S.A.

REF: Derecho de petición concepto Comisión Revisora Acta 06 de 2017 - llamado Revisión de Oficio RS Luzzo; Cerebrit, Cerebron

En consideración al concepto del numeral 3.4.4. del acta 06 del 7 de julio de 2017, de la honorable Comisión Revisora de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, respecto a los productos Cereb-on, Luzzo y Cerebrit, respetuosamente me permito formular ante esa dirección lo siguiente:

Petición

1) Abstenerse de iniciar o realizar el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios SD2016-0003946; SD2016-0003857, SD2016-0003592 según lo conceptuado en el numeral 3.4.4. del acta 06 del 7 de julio de 2017 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; toda vez que el pronunciamiento de la Sala se limita exclusivamente a una recomendación de ajuste de proclamas y no se desprende del mismo una sugerencia de llamado a revisión de oficio.

R/ La Sala aclara que en las actas 06 del 7 de julio de 2017 y 10 del 24 de octubre de 2017, recomendó un ajuste al listado de declaraciones de propiedades de los suplementos dietarios, pero no recomendó llamar a revisión de oficio.

La Sala recomienda dar un plazo prudencial de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente acta, con el fin de que los interesados realicen las modificaciones correspondientes en cada uno de sus registros sanitarios, ajustando las declaraciones en sus etiquetas, publicidad y cualquier otro trámite que se requiera. Pasado este plazo, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que no cumplan con el ajuste indicado.

2) Solicitar a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se indique expresamente el procedimiento a seguir para el ajuste recomendado, indicando de manera explícita si se trata de una sugerencia o de la recomendación para el llamado a revisión de oficio.

R/ La Sala recomienda dar un plazo prudencial de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente acta, con el fin de que los interesados realicen las modificaciones correspondientes en cada uno de sus registros sanitarios, estos es, ajustar las declaraciones en sus etiquetas, publicidad, y cualquier otro trámite que se requiera. Pasado este plazo, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que no cumplan con el ajuste indicado.

3) Solicitar a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora que se sirva aclarar por qué el texto sugerido como ajuste de las proclamas no atiende el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

R/ El ajuste recomendado para las declaraciones de propiedades de los suplementos dietarios se hizo atendiendo lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 el cual indica:

ARTÍCULO 18.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCIÓN DE NUTRIENTES. Entendidas como aquellas que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento. El desarrollo y las funciones normales del organismo, dentro de un consumo regular.

Ejemplo: El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del

crecimiento y desarrollo normal). "El producto Y contiene x gramos del nutriente A"

A continuación se cita un ejemplo de lo recomendado:

Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro. Luzzo contiene ácido fólico, hierro y zinc.

4) Solicitar concepto a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el cual se precise que el ajuste señalado en el acta 06 de 2017 es una sugerencia de modelo y no una declaración absoluta e inmodificable.

R/ La Sala aclara que las declaraciones deben ser acogidas tal como quedaron expresadas en el numeral 3.4.4. del acta 06 del 7 de julio de 2017 y posteriormente en el numeral 3.4.2. del acta 10 del 24 de octubre de 2017.

5) Previa revisión de la base de datos e identificación de la totalidad de registros sanitarios que contengan proclamas que no se ajusten a lo señalado en el acta 06 de 2017 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se solicita a la Sala se indique de manera explícita si dichos registros deben ser llamados a revisión de oficio.

R/ La Sala ratifica lo expresado en el punto 2 del presente concepto el cual indica:

"La Sala recomienda dar un plazo prudencial de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente acta, con el fin de que los interesados realicen las modificaciones correspondientes en cada uno de sus registros sanitarios, estos es, ajustar las declaraciones en sus etiquetas, publicidad, y cualquier otro trámite que se requiera. Pasado este plazo, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que no cumplan con el ajuste indicado".

6) Solicitar concepto previo y vinculante a la oficina Jurídica del Invima, en el cual se indique expresamente que el modelo y ejemplo descritos en el artículo 18 de la resolución 3096, son una guía que no pretende imponer una estructura gramatical específica para el uso de las proclamas en suplementos dietarios, sino servir de referencia para que estas declaraciones sean realizadas con apego a la normatividad que regula la materia en lo sustancial.

R/ La Oficina Asesora Jurídica da respuesta al punto 6 del derecho de petición interpuesto por la representante legal de la sociedad Quala S.A. en

los siguientes términos:

“ 6) Solicitar concepto previo y vinculante a la Oficina Asesora Jurídica del Invima en el cual se indique expresamente que el modelo descrito en el artículo 18 de la resolución 3096, son guía que no pretende imponer una estructura gramatical específica para el uso de las proclamas en suplementos dietarios, sino servir de referencia para que estas declaraciones sean realizadas con apego a la normatividad que regula la materia en lo sustancial.”

R/: Para efectos de dar esta respuesta la oficina Asesora jurídica debe contextualizar la consulta, siendo necesario retomar lo establecido en el artículo 18 de la resolución 3096 de 2007:

ARTÍCULO 18. DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCIÓN DE NUTRIENTES. Entendidas como aquellas que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo, dentro de un consumo regular. (...)

Es claro por tanto que las declaraciones de propiedades son predicables del nutriente (ingrediente) y bajo ninguna circunstancia se predica del producto como tal, en ese sentido la Sala especializada ha solicitado el ajuste respectivo para que con apego a la norma la proclama haga referencia al nutriente.

3.4.2. RADICADO 17130909

Interesado: Exeltis SAS.

REF: Derecho de petición de información

En ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Nacional y en el artículo 5 del Código Contencioso Administrativo, me permito respetuosamente solicitar de esta entidad respetuosamente la siguiente consulta:

Nuestra compañía: Exeltis SAS. desea obtener registro sanitario de un producto multivitamínico dirigido a mujeres en estado de embarazo, el cual aporta vitaminas, minerales, hierro y ácido fólico

Quisiéramos evaluar la pertinencia que el producto sea aprobado bajo la categoría de suplemento dietario incluyendo en el etiquetado la siguiente leyenda: NO

CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA, EXCEPTO CON PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO

Nuestra solicitud se apoya en los siguientes argumentos y antecedentes:

1. En la Norma farmacológica de 2017 No. 21.4.2.3.N30 se menciona lo siguiente:
“Las preparaciones vitamínicas y/o minerales terapéuticas con indicación para uso prenatal tendrán iguales concentraciones que para adultos y deberán adicionarse obligatoriamente con hierro y ácido fólico”,
Con lo cual nuestro producto cumple

2. A todos los suplementos dietarios se les exige colocar en el etiquetado la siguiente contraindicación, de acuerdo al artículo 4 del decreto 3863 de 2008 numeral 1

NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA,
Limitando el beneficio derivado del uso de estos productos en mujeres en embarazo en la población colombiana..(...)

De acuerdo a los argumentos expuestos solicitamos amablemente se emita un concepto frente a la posibilidad que los productos multivitamínicos prenatales sean aprobados bajo la categoría de suplemento dietario y en los cuales se incluya en el etiquetado la siguiente leyenda: **NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA, EXCEPTO CON PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO**

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la reglamentación de los Suplementos Dietarios éstos no pueden tener una indicación dirigida a mujeres embarazadas ni tener como condición de venta ser prescritos con fórmula médica, por lo cual el producto no puede ser aceptado como suplemento dietario.

3.4.3. RADICADO 20181001568

Interesado : Raisbeck & Castro

REF: Derecho de petición - Aclaración de obtención de los componentes del producto KHITRE

Me permito solicitar a ese despacho sea evaluado el producto de la referencia con el fin de que sea incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo a las siguientes aclaraciones las cuales no se tuvieron en cuenta según el concepto dado en el numeral 3.2.7 del Acta 12 de 2017 de la SEPFSD como sigue:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda que la solicitud sea radicada para su evaluación ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora., puesto que no cumple con la definición de producto fitoterapéutico por contener principios activos aislados y químicamente definidos.

1. De acuerdo a la definición que su despacho considera como Producto Fitoterapéutico se tiene lo siguiente:

Producto Fitoterapéutico: es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en su estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como Producto Fitoterapéutico.

Igualmente, según del Decreto 613 de 2017, Artículo 2.8.11.3.2, en el párrafo 4 indica lo siguiente: los productos terminados con derivados psicoactivos de cannabis podrán ser medicamentos de síntesis química, Fitoterapéuticos u homeopáticos.

Teniendo en cuenta los anteriores conceptos, se aclara que el producto de la referencia es una preparación farmacéutica la cual tiene como ingredientes activos TBC y CBD obtenida a partir de la planta medicinal cuyo nombre científico es *cannabis sativa* L. así mismo las partes de la planta usadas para la preparación del producto Fitoterapéuticos son: Inflorescencias y brácteas de *cannabis sativa*. lo anterior se evidencia en el dossier de solicitud de evaluación farmacológica en las páginas 4 y 9. Así mismo se aclara que el producto de la referencia es un Fitoterapéuticos ya que no se están aislando los principios activos, sino que el extracto obtenido también contiene los diferentes metabolitos que hacen parte de la planta utilizada.

2. Por otro lado, en el dossier de solicitud de evaluación farmacológica se hace alusión a algunos de los componentes que se encuentran en la planta utilizada (*cannabis sativa* L.) caracterizando al producto como Fitoterapéuticos. Dentro de los componentes se menciona el THC (que entre cosas ejerce su efecto más prominente al actuar sobre los dos tipos de receptores cannabinoides CB1 y CB2), el (que entre otras cosas a pesar de tener poca afinidad por los receptores CB1 y CB2 y ejerce su acción como antagonista indirecto de estos receptores y potencia el efecto de THC al incrementar la densidad de receptores de CB1a través de un mecanismo diferente que todavía no se ha identificado). Lo anterior evidenciado en la página 9 del dossier. Si bien se hace alusión a algunos de los componentes que hacen parte de la planta medicinal esto no significa que los mismos hayan sido obtenidos por procesos de síntesis o que se comercialicen en forma pura, sino que son parte de un extracto de la planta que los contiene naturalmente en las concentraciones indicadas en el dossier.

3. En las páginas 18,19 y 20 se evidencian los certificados de identificación y registro de la planta, lo cual corrobora la utilización de una especie vegetal para la producción del Fitoterapéutico. Teniendo en cuenta que se hace referencia a esta especie vegetal como principal materia prima para la elaboración del producto, se sustenta que los componentes que ejercen los efectos terapéuticos del producto son de origen vegetal y no sintético.

4. Por último, se aclara que a partir de la pagina 19 de dossier se allegan los estudios que sustentan eficacia seguridad y toxicidad del producto teniendo en cuenta la planta de la cual se obtienen los debidos efectos.

5. De acuerdo a lo anterior, solicito amablemente se realice este mismo mes la revisión de la documentación anteriormente allegada con radicado No. 2017139337 con el fin de evitar que este proceso tome otro rumbo diferente al solicitado y sustentado por nosotros.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 12 de 2017 por cuanto en la información incluida en los folios 4 y 9 en el dossier radicado con el No. 2017139337, no se evidencia que en la elaboración del producto se utilice un extracto sino sustancias aisladas y químicamente definidas:

Composición cuali-cuantitativa del producto	Composición 1 contiene en cada mL: 50 mg de THC, 250 mg de CBD y menos de 1 mg de Cannabinol (CBN). Como excipientes contiene etanol anhidro hasta 0,4 g y propilenglicol. Producto 2 contiene en cada mL: 50 mg de THC, 50 mg de CBD y menos de 1 mg de Cannabinol (CBN). Como excipientes contiene etanol anhidro hasta 0,4 g y propilenglicol.		
	Ingredientes	Producto 1	Producto 2
		(mg/mL)	(mg/mL)
	THC	50	50
CBD	250	50	
CBN	Menos de 1	Menos de 1	

3.4.4. RADICADO 20181001562

Interesado : Raisbeck & Castro

REF: Derecho de petición - Aclaración de obtención de los componentes del producto KHINABIOL

Me permito solicitar a ese despacho sea evaluado el producto de la referencia con el fin de que sea incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo a las siguientes aclaraciones las cuales no se tuvieron en cuenta según el concepto dado en el numeral 3.2.8 del Acta 12 de 2017 de la SEPFSD como sigue:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda que la solicitud sea radicada para su evaluación ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora., puesto que no cumple con la definición de producto Fitoterapéutico por contener principios activos aislados y químicamente definidos.

1. De acuerdo a la definición que su despacho considera como Producto Fitoterapéutico se tiene lo siguiente:

Producto Fitoterapéutico: es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en su estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos los producto obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como Producto Fitoterapéutico.

Igualmente, según del Decreto 613 de 2017, Artículo 2.8.11.3.2, en el párrafo 4 indica lo siguiente: los productos terminados con derivados psicoactivos de cannabis podrán ser medicamentos de síntesis química, Fitoterapéuticos u homeopáticos.

Teniendo en cuenta los anteriores conceptos, se aclara que el producto de la referencia es una preparación farmacéutica la cual tiene como ingredientes activos TBC y CBD obtenida a partir de la planta medicinal cuyo nombre científico es *cannabis sativa* L. así mismo las partes de la planta usadas para la preparación del producto Fitoterapéuticos son: Inflorescencias y brácteas de *cannabis sativa*. lo anterior se evidencia en el dossier de solicitud de evaluación farmacológica en las páginas 4 y 9. Así mismo se aclara que el producto de la referencia es un Fitoterapéuticos ya que no se están aislando los principios activos, sino que el extracto obtenido también contiene los diferentes metabolitos que hacen parte de la planta utilizada.

2. Por otro lado, en el dossier de solicitud de evaluación farmacológica se hace alusión a algunos de los componentes que se encuentran en la planta utilizada (*cannabis sativa* L.) caracterizando al producto como Fitoterapéuticos. Dentro de los componentes se menciona el THC (que entre cosas ejerce su efecto más prominente al actuar sobre los dos tipos de receptores cannabinoides CB1 y CB2), el (que entre otras cosas a pesar de tener poca afinidad por los receptores CB1 y CB2 y ejerce su acción como antagonista indirecto de estos receptores y potencia el efecto de THC al incrementar la densidad de receptores de CB1a través de un mecanismo diferente que todavía no se ha identificado). Lo anterior evidenciado en la página 9 del dossier. Si bien se hace alusión a algunos de los componentes que hacen parte de la planta medicinal esto no significa que los mismos hayan sido obtenidos por procesos de síntesis o que se comercialicen en forma pura, sino que son parte de un extracto de la planta que los contiene naturalmente en las concentraciones indicadas en el dossier.

3. En las páginas 18,19 y 20 se evidencian los certificados de identificación y registro de la planta, lo cual corrobora la utilización de una especie vegetal para la producción del Fitoterapéutico. Teniendo en cuenta que se hace referencia a esta especie vegetal como principal materia prima para la elaboración del producto, se sustenta que los componentes que ejercen los efectos terapéuticos del producto son de origen vegetal y no sintético.

4. Por último, se aclara que a partir de la página 21 del dossier se allegan los estudios que sustentan eficacia seguridad y toxicidad del producto teniendo en cuenta la planta de la cual se obtienen los debidos efectos.

5. De acuerdo a lo anterior, solicito amablemente se realice este mismo mes la revisión de la documentación anteriormente allegada con radicado No. 2017139363 con el fin de evitar que este proceso tome otro rumbo diferente al solicitado y sustentado por nosotros.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el 12 de 2017 por cuanto en la información incluida en los folios 4 y 9 en el dossier radicado con el No. 2017139363, no se evidencia que en la elaboración del producto se utilice un extracto sino sustancias aisladas y químicamente definidas:

Composición cuali-cuantitativa del producto	Composición: El producto contiene en cada mL: 300 mg de CBD, menos de 1 mg de Cannabinol (CBN). Como excipientes contiene etanol anhidro hasta 0,4 g y propilenglicol.	
	Ingredientes	Producto (mg/mL)
	THC	ausente
	CBD	300
	CBN	< 1

3.5. AUDIENCIAS

3.5.1. KHITRE - KHINABIOL

Radicado : 20181001568, 20181001562

Fecha : 05/01/2018

Interesado : Khiron Colombia S.A.S

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en la sesión del día de hoy al interesado Khiron Colombia S.A.S., con el fin de escuchar los argumentos en razón al concepto emitido en los numerales 3.2.7 y 3.2.8. del Acta No. 12 del 15 de noviembre de 2017.

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 16:00 horas del 13 de Febrero 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

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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