

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

07 DE FEBRERO de 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEPFSD
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.5. DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.6. CONSULTAS Y ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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. Ramiro Fonnegra Gómez

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 17 de 07 de Diciembre de 2016 y No. 07 Interna de 07 de Diciembre de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEPFSD

En cumplimiento del Artículo 13 de la Resolución No. 2014033531 del 15 de octubre de 2014: ***“Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014”***, los Miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos ratifican como Presidente de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora al Dr. Roberto Pinzón Serrano.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. REBIPACT

Expediente : 20054500
Radicado : 2016157112
Interesado : Laboratorio grupo Farmacéutico de Colombia

Forma Farmacéutica:
Solución Oral

Composición:
Cada 100 ml contiene: Extracto fluido de Cáscara sagrada - *Rhamnus purshiana* de Candolle - parte usada corteza 10 g, extracto de Boldo - *Peumus boldus* Molina, parte usada hojas 6 g, extracto fluido de Ruibarbo - *Rheum officinale*, parte usada raíz 2 g

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. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, Úlcera gastro-duodenal. Mayores de 60 años, Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El grupo de Registros sanitarios de 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 la posología propuesta para el producto de: una (1) - dos (2) cucharadas al día. Ya que hasta el momento para dicha composición no se cuenta con una posología aprobada.

Antecedentes:

La composición fue aprobada en el Acta 06 de 2016, pero no se especifica nada respecto a la posología para dicha composición.

Acta 6 de 2016: *"CONCEPTO: De acuerdo al estudio anterior la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la siguiente preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos: (cáscara sagrada-boldo-ruibarbo)*

Solución Oral: Cada 100 ml contiene extracto fluido de corteza cáscara sagrada 1:1 en alcohol 36% (Rhamnus purshiana DC.) 10 g, extracto de hojas boldo 1:1 en alcohol 36% (Peumus boldus Molina) 6 g, extracto fluido de raíz ruibarbo 1:1 en alcohol 36% (Rheum officinale Baill.) 2 g"

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta en lo relacionado con cáscara sagrada, puesto que supera la cantidad máxima de 400 mg/día establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Adicionalmente, se le sugiere reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche.

3.2.2. FUNAT EXPECTONAT (JARABE DE HIEDRA + PROPÓLEO)

Expediente : 20114677

Radicado : 2016126547

Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contienen: Extracto de *Hedera helix* 5:1 0.7 g y Propóleo 0.1 g

Indicaciones:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta y del propóleo. Usar bajo supervisión médica en embarazo, lactancia y niños. No usar en niños menores de 1 año. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

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 la posología propuesta por el peticionario para el producto de la referencia mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo, de la siguiente manera:

Posología: Una cucharadita (5 ml), tres veces al día. Agítese bien antes de usar.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado y teniendo en cuenta que el producto podrá ser utilizado por diferentes grupos poblacionales, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe especificar la posología para cada uno de los grupos propuestos.

3.2.3. BILSYL®

Expediente : 20113292

Radicado : 2016110037
Interesado : Anglopharma S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula Dura

Composición:
Cada cápsula dura contiene extracto seco de frutos y semillas pulverizadas de Cardo mariano (*Silybum marianum* L.) 300 mg estandarizado al 80% de silimarina (240 mg).

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatobiliar.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Colestasis. Hipertensión arterial.

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 la validez de usar al mismo tiempo dentro de la preparación del producto, frutos y semillas de Cardo mariano, considerando que, en el último listado vigente de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos se menciona por separado el empleo de únicamente el fruto o la semilla por cada preparación.

Adicionalmente, se pide conceptuar sobre la posología propuesta por el peticionario para el producto de la referencia mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo de la siguiente manera: Posología: 2 a 3 cápsulas al día.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que se puede usar en la preparación del producto tanto el fruto completo con semillas o únicamente las semillas.

La Sala recomienda aprobar la posología propuesta por el interesado:

Adultos: 2 a 3 cápsulas al día.

3.2.4. CAFE DE BRUSCA

Expediente : 20087688

Radicado : 2014170911 /2016124934

Interesado : Centro Médico y Naturista los Olivos S.A.S

Forma Farmacéutica:

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: polvo de hojas de Café brusca (*Senna occidentalis* L.) - 100 g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Hipotensión arterial.

El grupo de Registros sanitarios de 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 el ingrediente activo, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones del producto fitoterapéutico (Polvo de hojas de café brusca (*Senna occidentalis* L.) - 100 g), debido a que en el Listado de Plantas Medicinales figura: Brusca (*Cassia occidentalis* L.) hojas y semillas maduras y tostadas, correspondiente al Acta 04 de 2007; que consultada el acta se evidencia que reporta para la planta medicinal Brusca (*Cassia occidentalis* L.): parte de la planta utilizada hojas ó hojas y semillas con indicación Coadyuvante en cuadros de hepatotoxicidad, antiséptico. y el actual Listado de Plantas Medicinales para esta planta no contempla el uso únicamente de hojas y el uso terapéutico fue modificado. Por cuanto se requiere su concepto con la finalidad de resolver el recurso de reposición allegado mediante escrito No. 2016124934 de fecha 07/09/2016.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada por el usuario, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la

Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto se requiere mayor tiempo para su evaluación.

3.2.5. TO-FLEM JARABE

Expediente: 20114064

Radicado : 2016118987

Interesado : Laboratorios Vytafer Ltda.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de *Hedera helix* 5 :1 0.7 g y Propóleo 0.1 g.

Uso terapéutico:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No superar la dosis recomendada, debido a que la Hederina puede provocar vómitos, dolor tipo cólico y trastornos nerviosos.

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el peticionario para el producto de la referencia mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo, de la siguiente manera: Posología: Si no se prescribe lo contrario, administrar a los lactantes, niños en edad escolar y a los adolescentes 5 ml, 3 veces por día, y a los adultos 5 - 7.5 ml de jarabe, 3 veces por día. Agite bien el frasco antes de usarlo.

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 en edad escolar y adolescentes 5 ml de jarabe, 3 veces al día.

Adultos 5 - 7.5 ml de jarabe, 3 veces al día.

El producto está contraindicado en niños menores de 2 años.

3.2.6. VIRA- VIRA SOLUCION ORAL

Expediente : 19964763

Radicado : 2016149467

Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal - LABFA.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:

Cada ml de Solución Oral contiene 1ml de extracto de partes aéreas deshidratada y pulverizada de Vira- Vira (*Achyrocline bogotensis*) - 0,2:1 en alcohol al 36%.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo, lactancia.
Menores de 12 años.

El grupo de Registros sanitarios de 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: La posología propuesta por el interesado mediante solicitud de Renovación del Registro Sanitario: Posología: 30 gotas, 3 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:

Adultos y niños mayores de 12 años: 30 gotas, 3 veces al día.

3.2.7. DIENTE DE LEON EXTRACTO

Expediente : 19953460

Radicado : 2015146932/2016099461

Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 1 ml de Extracto contiene Hojas secas y molidas de Diente de León (*Taraxacum officinale*) 250 mg

Uso terapéutico:
Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico. Obstrucción biliar, hipertensión. No se recomienda el uso por periodos superiores a 30 días.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta del ítem 1 del auto No. 2016006648 allegada por el interesado mediante Radicado 2016099461 del 25/07/2016 como parte del concepto emitido por la SEPFSD mediante Acta 5 de 2016, numeral 3.1.1. (Ver Antecedentes). En consideración a que la composición de la preparación farmacéutica:

"Solución Oral: Cada 1 ml de Extracto contiene Hojas secas y molidas de Diente de León (*Taraxacum officinale*) 250 mg" fue concedida para el Registro Sanitario No. 2005-0000352, en conformidad al concepto emitido en su momento por la SEPFSD mediante Acta 17 de 2005, numeral 2.4.3. (Ver Antecedentes), pero la misma no figura hasta el momento como parte del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y el producto fitoterapéutico se encuentra en trámite de Renovación del Registro Sanitario.

Antecedentes:
Acta 17 de 2005, numeral 2.4.3: *"CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10."*

Acta 05 de 2016, numeral 3.1.1.: *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que respecto a la composición se presentan*

inconsistencias en la información suministrada respecto al extracto empleado, si se trata de hojas y raíces o solamente hojas, la sala solicita se indique la relación droga extracto. La posología está dentro de los límites aceptados. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias deben ser las establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta suministrada por el interesado es satisfactoria y recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

La Sala recomienda incluir la composición solicitada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 1 ml de Extracto 1:4 contiene Hojas secas y molidas de Diente de León (*Taraxacum officinale*) (alcohol al 96%) 250 mg

Uso terapéutico:
Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico. Obstrucción biliar, hipertensión. No se recomienda el uso por periodos superiores a 30 días.

Condición de venta:
Venta libre

Posología:
Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 30gotas tres veces al día

3.2.8. MAXCOL - ON POLVO

Expediente : 20069957

Radicado : 2016108249

Interesado : Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García

Forma Farmacéutica:

Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición:

Cada 100 g de polvo para reconstituir a suspensión oral contiene: semillas en polvo de psyllium (*Plantago psyllium* L.) 50,0 g, corteza el polvo de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC) 10,0 g, raíz en polvo de ruibarbo (*Rheum officinale*) 10,0 g, hojas en polvo de sen (*Cassia Angustifolia* Vahl) 15,0 g.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Ictericia grave, estreñimiento crónico. Úlcera gastroduodenal. Estados inflamatorios uterinos, colon irritable. Mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Precaución en pacientes diabéticos.

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 la posología indicada por el usuario. Posología: tomar una (1) cucharada de Maxcol-on en medio vaso con agua, tómelo en la noche antes de acostarse y/o en la mañana. Este trámite se hace por solicitud de aprobación de artes de etiquetas allegadas mediante Radicado 2016108249 de fecha 21/09/2016

Antecedentes:

No existe posología aprobada para este producto. Este trámite se hace por una modificación de etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta, puesto que supera lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cáscara sagrada, ruibarbo y sen.

Adicionalmente, se sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche.

3.2.9. BILEON JARABE

Expediente : 20094251

Radicado : 2015075977/2016085718

Interesado : Laboratorios León S.A.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de Jarabe contiene: extracto fluido 1:1 de corteza seca de cáscara sagrada (*Rhamnus purshianus*) - 10 g, extracto fluido 1:1 de raíz de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.) - 2 g, extracto fluido 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g

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. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, Úlcera gastroduodenal. Mayores de 60 años Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El Grupo de Registros Sanitarios de 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, sea evaluada y

conceptuada la Posología propuesta por el interesado para la solicitud de trámite de Registro Sanitario nuevo, que es la siguiente: Niños: mayores de 12 años: 1 cucharada (15 ml) al día. Adultos: 3 cucharadas (15 ml cada una) al día, teniendo presente como antecedente lo conceptuado por la Comisión Revisora en el Acta 15 del 2016, numeral 3.1.1.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda revisar la posología propuesta en lo relacionado con Cáscara sagrada, puesto que supera la cantidad máxima de 400 mg/día establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Adicionalmente, se sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche.

3.2.10. HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* L.)

Expediente : 20031644

Radicado : 2015161641/2016142453

Interesado : La Esperanza de Vida Alternativa.

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula dura contiene: Extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y la osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción biliar. Colon irritable

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere que la Comisión Revisora conceptúe sobre la

siguiente información allegada tanto con la solicitud inicial mediante radicado No. 2015161641 de 03/12/2015 (Posología), como sobre la respuesta de auto dada mediante radicado No. 2016142453 de 10/10/2016, frente a lo requerido en el Acta 11 de 2016, numeral 3.2.4.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción biliar. Colon irritable.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una cápsula cada 8 horas, preferiblemente después de las comidas o la dosis que el médico recomiende. (Posología propuesta por el interesado).

El uso terapéutico, las contraindicaciones y advertencias solicitadas para el producto, se encuentran conforme la última versión (20/09/2016) del Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Respuesta de auto con radicado No. 2016142453: El peticionario mediante certificado de materia prima allegado en la respuesta de auto, manifiesta que la concentración del extracto seco de Harpagofito corresponde al 3% de Harpagósido calculado en base seca. (Ver documentación allegada con Radicado 2016142453 de 10/10/2016).

Así mismo, se solicita a la SEPFSD de la Comisión Revisora que, en dado caso que la información presentada no se ajuste a lo requerido, señalar como quedarían establecidos los posibles: uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias y posología para el producto objeto de estudio, por cuanto al peticionario puede requerírsele una sola vez mediante auto.

Antecedentes:

Acta 11 de 2016, numeral 3.2.4, *“CONCEPTO la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda posología para el producto porque no se informa la concentración del extracto empleado en su preparación. (...)”*

Que mediante escrito No. 2016142453 de fecha 10/10/2016, el peticionario presentó respuesta al auto No. 2016009905 de fecha 19/09/2016.

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

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una cápsula cada 8 horas, preferiblemente después de las comidas o la dosis que el médico recomiende.

3.2.11. CYS-CONTROL CÁPSULAS

Expediente : 20118840
Radicado : 2016162593
Interesado : Laboratoires Arkopharma

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene: Polvo (concentrado jugo) y extractos de frutos de cranberry Arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) 190 mg, proantocianidas (PAC A) 18 mg

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años.

Advertencias:
Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras. Potencial riesgo de sepsis.

Precauciones especiales:
El cranberry puede aumentar la vida media de la warfarina y aumentar el riesgo de sangrado. Debe monitorear la coagulación regularmente. La dosis de warfarina puede tener que ser ajustada

Interacciones:

No se conocen interferencias con otras plantas ni medicamentos

Posología y grupo etario:

Tomar una cápsula por la mañana y una cápsula por la tarde con un vaso de agua durante 30 días

Condición de comercialización:

Venta libre.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar soportes científicos y justificar la nueva concentración solicitada, teniendo en cuenta lo indicado en el párrafo del artículo 22 y el artículo 27 del Decreto 2266 de 2004.

3.2.12. AJENJO SOLUCIÓN ORAL (MARCA: APETINAT)

Expediente : 19951518

Radicado : 2016032158/2016136986

Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Solución Oral

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene 8 g de Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajeno (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p (equivalente aproximadamente a mínimo 2 mg de Absintina)

Indicaciones:

Estimulante del Apetito.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Epilepsia. Por sobredosis o uso prolongado pueden aparecer síntomas de toxicidad debido a la tuyaona.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Inclusión como determinación de equivalencia (homologación) en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la siguiente composición:

Solución Oral: Cada 100 ml de solución contiene Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p (equivalente aproximadamente a mínimo 0,1 mg de Absintina) 8,0 g,

Para la Renovación del Registro Sanitario N2006-0000446; en la que el interesado pretende ajustar el condicional de cuantificación de "equivalente aproximadamente a mínimo 2 mg de Absintina" aprobado mediante Acta 37 de 2005, numeral 2.9.1., por el "equivalente aproximadamente a mínimo 0,1 mg de Absintina" dadas las razones que expone como parte de la respuesta al ítem 2 y 4 del auto No. 2016006669 del 27 de Junio de 2016.

2. Posología: "Adultos y niños mayores de 4 años: tomar una (1) cucharada cada 8 horas o la que el médico señale", propuesta para la preparación ajustada mediante trámite de Renovación del Registro Sanitario N2006-0000446: Cada 100 ml de solución contiene Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p (equivalente aproximadamente a mínimo 0,1 mg de Absintina) – 8,0 g

Antecedentes:

1. Que mediante Acta 37 de 2005, numeral 2.9.1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la siguiente Composición: Cada 100ml de solución contiene 8 g de Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium*) al 13,33% P/P (equivalente aproximadamente a mínimo 2mg de Absintina), para el producto con expediente: 19951518, el mismo que corresponde al producto objeto de la presente consulta.

2. Que como parte del estudio técnico para la Renovación del Registro Sanitario N2006-0000446, se le cuestiona al interesado mediante ítem 2 del Auto No.

2016006669 27 de Junio de 2016 en el sentido de: "(...) Teniendo en cuenta que la composición a la cual pretende acogerse establece: "Composición: Cada 100mL de solución contiene 8g de Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% P/P (equivalente aproximadamente a mínimo 2mg de absintina). (Acta 37 de 2005). Sírvese dar cumplimiento a los ítems i), l), m) y p) del artículo 26 del Decreto 2266 de 2004 en el sentido de llevar a cabo la valoración y respectiva cuantificación de Absintina para ajustarse a la composición aprobada, lo anterior por tanto el interesado allega el certificado donde se señala realizar identificación del material vegetal y no la cuantificación de Absintina (...)", frente a lo cual el interesado señala mediante escrito número 2016136986 del 28/09/2016 que:

1. En su momento la cuantificación del activo se realizó para la obtención del Registro Sanitario por Espectrofotometría UV. Siendo que las lactonas sesquiterpénicas en especial la Absintina son sustancias que absorben a muy baja longitud de onda (cerca de 215 nm), por esta razón esta técnica instrumental no sería tan específica pues absorberían otras sustancias diferentes a la referida.

2. Existe dificultad en conseguir los estándares de referencia, pues sustancias como la Absintina han sido descontinuados.

3. Al aplicar una metodología para optimizar la cuantificación del activo por HPLC, la concentración hallada por medio de esta metodología más selectiva y sensible arroja concentraciones más bajas que las obtenidas en su momento para la cuantificación por Espectrofotometría UV, siendo para la materia prima de Extracto de Ajenjo al 13,33% p/p = mínimo 0,5 mg de Absintina por 100 ml y para el producto terminado Apetinat Solución Oral = mínimo 0,1 mg de Absintina por 100 ml Siendo de esta forma que el interesado solicita para la Renovación del Registro Sanitario N2006-0000446, que en consideración a que "(...)es imposible ajustar el producto a la referencia que se hace en el acta de la comisión revisora (mínimo 2 mg de Absintina), se permita utilizar la declaración de activos en el rotulado de una manera simple que no declare contenido de sustancias activas para no causar confusión en el consumidor, de la siguiente forma:

"Cada 100 ml de solución contiene. Extracto hidroglicólico de hojas de Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p - 8,0 g" (...) y en donde adicionalmente se compromete mediante respuesta al ítem 4 del Auto No. 2016006669 27 a: "(...) realizar la cuantificación de Absintina en la materia prima "Extracto de Ajenjo al 13,33% p/p = mínimo 0,5 mg de Absintina por 100 ml" y en los lotes de producto terminado fabricados de "Apetinat Solución Oral = mínimo 0,1 mg de Absintina por 100ml"

3. Por otro lado, mediante escrito número 2016136986 del 28/09/2016 (folio 6 y 7) el interesado explica el soporte que sustenta la posología propuesta para la preparación farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar solicitud de registro sanitario para un nuevo producto, utilizando el extracto estandarizado Absintina.

3.2.13. EXTRACTO DE BOLDO, ALCACHOFA, CÁSCARA SAGRADA Y SEN (MARCA: SYNBIL)

Expediente : 20104188
Radicado : 2016119785
Interesado : Icofarma S.A.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:

Cada 100 ml contiene: extracto hidroglicólico al 13.33% de polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) – 2,5 g, extracto hidroglicólico al 13.33% de polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) – 10,0 g, extracto hidroglicólico al 13.33% de polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) - 2.5 g, extracto hidroglicólico al 13.33% de polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl.) - 2,5 g

Indicaciones:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepato biliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon. Mayores de 60 años estreñimiento crónico. Estados inflamatorios uterinos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

Posología propuesta por el interesado mediante alcance radicado número 2016167741 de fecha 23/11/2016 (folios 5 y 6) para la preparación farmacéutica: “Niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5ml) al día. Adultos 3 cucharaditas (15 ml) al día”. Se solicita a la SEPFSD en caso de que la misma no sea conforme, proponer indicaciones sobre la posología más conveniente, siempre que el producto se encuentra en estudio de respuesta de auto y no podrá requerirse corrección alguna en este sentido.

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: 1 cucharadita (5ml) al día.
Adultos 3 cucharaditas (15 ml) al día.**

La Sala sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. BIOTICAPS

Expediente : 20101335
Radicado : 2016164039
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene: *Lactobacillus acidophilus* 74,110 mg *Bifidobacterium lactis* 1,8500 mg *Lactobacillus casei* 1,1400 mg *Lactococcus lactis* 0,370 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora el cambio de declaración de

Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales.

A

Una alimentación saludable y el consumo de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de las infecciones del colon.

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

Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales.

A

“Una alimentación saludable y el consumo de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de las infecciones del colon”.

3.4 RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. SUPLEMENTO DIETARIO DE COLAGENO Y ÁCIDO HIALURONICO

Expediente : 20092579

Radicado : 2015055236/2016044373

Interesado : Forever Allure S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora Recurso de Reposición contra la Resolución 2016037825, mediante la cual se emite el concepto indicado en el Acta No. 09 de 2016, numeral 3.2.4.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2015, numeral 3.2.1.: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión de un nuevo ingrediente en un suplemento dietario debe allegar lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10.

No se adjuntaron estudios de toxicidad. lo allegado corresponde a la absorción del ácido hialurónico.”

Acta No. 09 de 2016, numeral 3.2.4.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la información enviada no soporta la inclusión del ácido hialurónico como ingrediente de suplementos dietarios, por cuanto no se demuestra que el mismo constituya una fuente concentrada de nutrientes”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que sí se había hecho el requerimiento explícitamente en el concepto emitido por la Sala en el Acta 06 de 2015 en el cual se indicó:

“...que para la inclusión de un nuevo ingrediente en un suplemento dietario debe allegar lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10”.

Por lo tanto, se ratifica el concepto del Acta No. 09 de 2016 numeral 3.2.4 en el sentido que el interesado no dio cumplimiento a los requerimientos hechos.

3.5. DERECHO DE PETICIÓN

3.5.1. RADICADO 16140416

Interesado : Anglopharma S.A

REFERENCIA: Derecho de Petición mediante el cual se solicita se emita concepto sobre el uso de la Vinpocetina en Suplementos Dietarios como está autorizado por la FDA o en su defecto si es un medicamento se indique la Norma Farmacológica que lo ampara, la petición está basada en las siguientes razones:

1. La vinpocetina se encuentra en los listados de de referencia establecidos en el Decreto 3863 de 2008, Artículo 3, numeral 4 “Se aceptarán los ingredientes

establecidos por las siguientes entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority (EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones”. Para este caso la FDA ha clasificado la Vinpocetina como nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

2. Sobre la Vinpocetina no existe ningún tipo de alerta a nivel internacional, a la fecha por lo que se da pleno cumplimiento como ingrediente seguro en suplementos dietarios y por lo tanto está exenta de lo contemplado en el “numeral 5, Artículo 3, Decreto 3863 de 2008: No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad”.

3. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA ya se pronunció al respecto en el acta 23 de 2006 numeral 2.1.1.3. e indica en dicha acta que la Vinpocetina no tiene actividad terapéutica y es solamente nutricional y que de dicha sustancia solo se podrán realizar declaraciones de propiedades nutricionales por ser un ingrediente para suplemento dietario:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este producto ya fue aceptado como producto de Uso Específico sin indicaciones terapéuticas específicas de acuerdo con el Decreto 3636 de octubre 2005. El interesado solamente podrá hacer alusión a las declaraciones de propiedades nutricionales de apoyo nutricional y en salud aceptadas por el INVIMA para los Productos de Uso Específico de acuerdo con las características de cada uno de ellos. (Acta 09 de 2006, numeral 2.10.21).

Antecedente

Acta 09 de 2006, numeral 2.10.21. “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en el uso del listado de declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud para los productos de Uso Específico, Decreto 3636 del 11 de octubre de 2005. Por lo tanto pueden ser presentadas como documento de trabajo al Ministerio de la Protección Social para ser acogidas. El INVIMA estudiará las declaraciones presentadas por parte de los usuarios relativas a la función de nutrientes siempre y cuando cumplan con los lineamientos establecidos en el Título II, artículo 6° del decreto 3636 de 2005, este soporte será evaluado para su aprobación o negación”.

En forma respetuosa solicito a su honorable despacho el pronunciamiento por parte de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de INVIMA si efectivamente como ya lo declaro en el Acta 23 de 2006 numeral 2.1.1.3,

la Vinpocetina es un ingrediente que puede ser usado como Suplemento Dietario y que el mismo carece de actividad farmacológica conforme lo ha aprobado la FDA.

Si en su defecto la Vinpocetina es clasificada como Medicamento, sírvase indicarme la Norma Farmacológica respectiva que la ampara, las formas farmacéuticas aprobadas, concentraciones por unidad posológica e indicación terapéutica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la vinpocetina no puede ser aceptada como ingrediente de un suplemento dietario, por cuanto esta sustancia ya ha sido clasificada como agente terapéutico vasodilatador, indicado en casos de insuficiencia vasculocerebral y déficit cognoscitivo, con dosificación establecida, reacciones adversas, precauciones, advertencias, interacciones y contraindicaciones descritas (P.R. Vademécum), lo cual contraviene lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

La Sala se permite precisar que en la documentación de la FDA allegada por el interesado claramente se indica: *“The fact that a new dietary ingredient is listed in this table does not constitute a finding by fda that a new dietary ingredient or a dietary supplement that contains a new dietary ingredient is safe or is not adulterated...”* es decir que la FDA no garantiza la seguridad del ingrediente.

Si después de revisada la definición de medicamento descrita en el Decreto 677 de 1995, se considera que su producto cumple con lo allí establecido, el interesado podrá solicitar evaluación farmacológica como medicamento nuevo ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3.6. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.6.1. RADICADO 16139477

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

REFERENCIA: Consulta sobre el uso de extractos botánicos como excipientes en un medicamento

En relación al asunto de la referencia, el grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, consultar con respecto a la solicitud de Registro Sanitario como medicamento del producto FITOPLUS Óvulos Vaginales, con radicado No. 2015171153 y expediente 20104096. El producto contiene como principio activo Policresuleno y tiene como indicación “Auxiliar en el tratamiento local del flujo vaginal causado por bacterias y triconosomas”.

Dentro de la formulación se emplean como excipientes extractos botánicos, con las siguientes cantidades por ovulo:

Excipiente	Cantidad	Función
Extracto Oleoso de Aloe vera Nombre científico : <i>Aloe Barbadensis</i> Parte de la Planta Utilizada: Hoja Solventes de Extracción: Aceite mineral; Aceite de coco (<i>Cocos nucifera</i>)	20 mg	Emoliente
Extracto Estandarizado de Caléndula Nombre científico: <i>Caléndula officinalis</i> L. Parte de la Planta Utilizada: Flores Solvente de Extracción: Agua	40 mg	Humectante
Extracto de Triticum Vulgare Liquido Nombre científico: <i>Triticum Vulgare</i> Parte de la Planta Utilizada: Brote Solvente de Extracción: Sorbitol	40 mg	Emoliente

El interesado manifiesta que estos extractos se utilizan en concentraciones muy bajas sin buscar una función terapéutica y son utilizados por sus propiedades cosméticas humectantes y emolientes, debido a que la característica ácida del principio activo puede afectar la mucosa vaginal y por lo tanto estos excipientes, contribuyen y ayudan a mejorar las características de humectación y evitar posibles irritaciones durante el tiempo de aplicación.

Por lo anterior se realiza la siguiente consulta:

1. ¿Los extractos utilizados, en las cantidades establecidas, tienen algún tipo de actividad terapéutica?
2. ¿Las cantidades utilizadas de estos extractos en los óvulos, poseen las funciones o propiedades de humectante y emoliente descritas por el interesado?
3. ¿Existe algún riesgo de que los extractos utilizados modifiquen o alteren el pH vaginal o que su uso no sea seguro?

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que todas las especies vegetales empleadas tienen actividad terapéutica, por lo cual no deberían aceptarse como excipientes en el producto, independiente de la concentración utilizada.

3.6.2. RADICADO 17083812

Interesado : Businesses Laboratory S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar si emplear un extracto acuoso liofilizado de *Triticum vulgare* 200 mg es equivalente a emplear un extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 ml), teniendo en cuenta que el extracto liofilizado es más estable fisicoquímicamente y microbiológicamente para emplear en preparaciones farmacéuticas.

Si el extracto es equivalente solicitamos a la honorable sala conceptuar si es posible solicitar registro sanitario para un producto que tenga la siguiente composición:

Crema: Cada 100 g contiene: extracto acuoso liofilizado del grano entero de trigo (*Triticum vulgare*) 30 mg.

Gel Tópico: Cada 100 g de gel contiene: extracto acuoso liofilizado de *Triticum vulgare* 30 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado puede utilizar extractos liofilizados o no liofilizados para la preparación de sus productos, pero debe hacer la solicitud de registro sanitario de los mismos, siguiendo los requisitos establecidos en la normatividad vigente para esta categoría de productos en el título II artículos 21 al 30 del Decreto 2266 de 2004.

La Sala recomienda al interesado cambiar el nombre científico *Triticum vulgare* por *Triticum aestivum* L., nombre aceptado en Trópicos3 (Missouri Botanical Garden, 2007).

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 07 de Febrero de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Secretario Técnico SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1