

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

07 DE MARZO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. APLAZADO
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIO
 - 3.4. 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. 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. 01 de 07 de Febrero de 2017 y No. 01 Interna de 07 de Febrero de 2017

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADO

3.1.1. 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.

Antecedentes:

Acta 07 de 2016 numeral 3.1.1., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que en la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales realizada por La Sala en 2015, se indica que las hojas y semillas maduras y tostadas de café de brusca (Senna occidentalis) tienen como uso aprobado “Antiséptico de Uso Externo”, por cuanto no existe soporte que justifique el uso interno. En el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, publicado el 18 de Diciembre de 2015 aparece el uso como antiséptico por vía tópica, de acuerdo a lo conceptuado en el Acta 06 de 2014 numeral 3.5.1. La Sala ratifica el llamado a revisión de oficio hecho en el Acta 02 de 2015 numeral 3.3.4 para los productos que no cumplan con lo anteriormente dispuesto. Se elimina del Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos la fila correspondiente al uso terapéutico de las hojas de Brusca (Cassia occidentalis L.), como coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad, por cuanto no existe soporte que justifique este uso.*

Acta 01 de 2017 numeral 3.2.4., **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.*

CONCEPTO: *Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la última información científica disponible, recomienda incluir en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos el uso de las hojas de Brusca (Cassia occidentalis L.), como coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad.*

La Sala aclara que el nombre científico de la especie café de brusca es *Cassia occidentalis* L. y no el que indica en la solicitud.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. FUNAT ARTRITEND (HARPAGOFITO TABLETAS)

Expediente : 20115487

Radicado : 2016135750

Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: extracto seco de raíces secundarias de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* DC.) 480 mg

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones y advertencias:

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

Condición de venta:

Venta libre

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 (1) a dos (2) tabletas cada 12 horas entre las comidas.”

Así mismo, se solicita aclaración y concepto a la Sala, si dentro de la composición de la preparación farmacéutica del producto en referencia, el interesado debe aclarar

- 1) La proporción entre el material vegetal y el solvente empleado para la preparación del extracto de Harpagofito
- 2) Indicar la equivalencia entre dicho extracto seco y el contenido en Harpagósidos del mismo, de modo semejante a como se encuentra expresada la composición

para el resto de preparaciones de Harpagofito señaladas dentro del Listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. Lo anterior, debido a que el interesado manifiesta acogerse a la preparación del Acta 01 de 2008, que se cita dentro del mencionado Listado.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2016135750 radicado el día 26/09/2016, el señor Alberto León Hernández Cardona actuando en calidad de representante legal del titular Laboratorios Funat S.A.S., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto Funat Artritend (Tabletas de Harpagofito) en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que con base al concepto del Acta 01 de 2008 de la SEPN, numeral 2.1.1.15., se incluyó la preparación farmacéutica de Harpagofito (Tableta: Extracto seco de raíz secundaria de *Harpagofitum* 480 mg) dentro del listado de plantas medicinales vigente en su momento.

Que mediante las Actas 06, 10 y 12 de 2016, en su numeral 3.3 se llamó a Revisión de Oficio a diversas preparaciones de Productos Fitoterapéuticos, en el sentido de que se indicara la concentración de los extractos que conforman cada preparación.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que el interesado debe indicar la relación droga extracto y el contenido de principios activos (harpagósidos) en el mismo (extracto), siguiendo lo establecido en el literal c) del artículo 26 del Decreto 2266 de 2004, para poder conceptuar sobre la posología propuesta.

3.2.2. LAXODREN POLVO

Expediente : 20057134

Radicado : 2016154038

Interesado : Gerardo Peña Olaya

Forma Farmacéutica:

Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: polvo de semillas de psyllium (*Plantago psyllium* L.) 50,0 g, polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* de Candolle)

10,0 g, polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale*) 10,0 g, polvo de hojas de sen (*Cassia acutifolia*) 15,0 g

Indicaciones:

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 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 siguiente posología indicada por el usuario:

Posología: Diluir todo el contenido del sachet (30 g) en agua o jugo según indicación médica. Niños mayores de 12 años: Diluir medio sachet en agua o jugo según indicación médica. Tomar el contenido del sachet en Agua de panela en ayunas.

Antecedentes:

No existe posología aprobada para este producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que se deben aclarar las siguientes inconsistencias:

1. En la formulación cualicuantitativa del producto, especificar porque el total de los ingredientes no suma 100g
2. En la composición del sachet, especificar porque los ingredientes no suma 30 g
3. En la cantidad indicada para polvo de semillas de *Psyllium* en el sachet, aclarar porque en la información solicitada indica (15g) y en la etiqueta (19.5 g)

Adicionalmente, la posología supera la cantidad máxima permitida en cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) ruibarbo (*Rheum officinale*) sen (*Cassia acutifolia*), debe ajustarse a lo establecido en el Vademécum Colombiano de

Plantas Medicinales. No se especifica claramente la posología para adultos. Se presenta contradicción en lo relacionado con la recomendación de uso del producto: en la etiqueta indica “Tomar el contenido del sachet con agua de panela en ayunas” y en las contraindicaciones y advertencias se recomienda “Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche”.

3.2.3. PERSEMAX® CAPSULAS

Expediente : 20071583

Radicado : 2016178621

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Extracto de insaponificables de aceites de aguacate y soya (1:2) (*Persea gratissima*) fruto 100 mg y *Glycine max*, granos 200 mg) 300 mg

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Tumores estrógeno dependientes. Debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

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 Modificación de Registro Sanitario, que es la siguiente:

La dosis recomendada para el tratamiento del dolor y la rigidez articular provocados por la artrosis es de 1 cápsula de Persemax al día, tomada junto con las comidas principales con abundante agua, teniendo presente como antecedente que el Uso terapéutico aprobado para el producto es: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis.

Antecedentes:

Acta 02 de 2007, numeral 2.1.1.21. **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con la indicación “como coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis” contraindicaciones embarazo y lactancia. Se incluye la asociación en el listado de plantas aclarando que en el caso de *Persea gratissima* se acepta la porción insaponificable. Venta bajo prescripción médica.

Este concepto corresponde a la inclusión de la asociación en el Listado en ese momento se aprobó con condición de venta con fórmula médica, en la actualidad se encuentra como venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, 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: 1 cápsula al día

Adicionalmente, la Sala aclara que el nombre científico de la especie aguacate es *Persea americana* Mill. y no el que indica en la solicitud.

Por último, el interesado debe retirar de la etiqueta la indicación anotada en la posología, porque no corresponde al uso aprobado para el producto.

3.2.4. ROMERO SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 1980570

Radicado : 2016129213

Interesado : Fundación Universitaria Juan N. Corpas

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contienen extracto 0.2:1, en alcohol del 36% de flores y hojas deshidratadas y pulverizadas de Romero (*Rosmarinus officinalis* L.) 10 ml

Uso terapéutico:

Trastornos espásticos del tracto gastrointestinal. Antiflatulento

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Gastritis. Obstrucción biliar

Condición de venta:
Venta libre.

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 interesado para el producto de la referencia mediante solicitud de Renovación de Registro Sanitario, de la siguiente manera:

Posología: “Una (1) cucharada (15 ml), 3 veces al día.”

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2006027544 de 30 de Noviembre de 2006, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario PFM2006-005946-R1 para el producto Romero Solución Oral en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE

Que mediante el Acta 12 de 2016, numeral 3.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios incluyó en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, la preparación farmacéutica del producto en referencia.

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

Posología: Una (1) cucharada (15 ml), 3 veces al día

3.2.5. TABLETAS CON EXTRACTOS FLUIDOS DE BOLDO, CÁSCARA SAGRADA Y SEN

Expediente : 20069849
Radicado : 2016169536
Interesado : Laboratorio El Mana Colombia S.A.

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 166,0 mg, extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) 166,0 mg, extracto fluido de hojas de sen (*Cassia ssp.*) 166,0 mg.,

Uso terapéutico:

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

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. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. Mayores de 60 años Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El Grupo de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto enviada por el interesado conforme lo solicitado en Acta 14 de 2016, numeral 3.1.10

Antecedentes:

Acta 14 de 2016, numeral 3.1.10., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está muy alta en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la especie cáscara sagrada. Teniendo en cuenta que es una asociación se debe ajustar la dosificación. El interesado debe indicar cuál es la especie de Sen que utiliza en la preparación del producto.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la posología propuesta “4 tabletas al día” (24 horas) supera la cantidad máxima de 400 mg/día establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para Cáscara sagrada.

3.2.6. BIRM

Expediente : 20120110

Radicado : 2016175743
Interesado : Green Terra Life

Forma Farmacéutica:
Solución

Composición:
Cada 100 ml contiene: raíces, tallos y hojas pulverizados de kalanchoe (*Kalanchoe gastonis- bonnierii* Raym-Hamet & H. Perrier) 20 g

Uso terapéutico:
Inmunomodulador

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura inferior a 30 °C y HR de 65%. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Posología:
Tomar 2 ml dos veces al día con las comidas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

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 y aprobación del producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la especie vegetal en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos así:

Nombre Común:
Kalanchoe

Nombre Científico:
***Kalanchoe gastonis- bonnierii* Raym-Hamet & H. Perrier**

Sinonimia:

***Bryophyllum gastonis- bonnierii* (Raym-Hamet & H. Perrier), *Kalanchoe adolphi- engleri* Raym-Hamet**

Familia:

Crassulaceae

Parte utilizada:

Raíces, tallos y hojas colectadas de plantas sin flores

Uso terapéutico:

Inmunomodulador

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia

Adicionalmente, la Sala recomienda la inclusión del producto en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología y condición de venta:

Forma Farmacéutica:

Solución

Composición:

Cada 100 ml contiene: raíces, tallos y hojas pulverizados de *Kalanchoe* (*Kalanchoe gastonis- bonnierii* Raym-Hamet & H.Perrier) 20 g

Uso terapéutico:

Inmunomodulador

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 2 ml dos veces al día con las comidas.

Condición de Venta:

Venta libre.

3.2.7. POLYPODIUM

Expediente : 20120960
Radicado : 2016183500
Interesado : Vinumet S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto de rizomas de calaguala (*Polypodium leucotomos* L.) 240 mg

Uso terapéutico:
Verrugas, úlceras enfermedades autoinmunes como herpes, psoriasis, dermatitis tópica.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia.
Supervisión médica en pacientes diabéticos.

Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia.
Supervisión médica en pacientes diabéticos.

Precauciones Especiales:
No suministrar a personas con diabetes

Interacciones:
No reportadas

Posología y grupo etario:
240mg al día

Condición de comercialización:
Venta libre.

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.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos así:

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto de rizomas de calaguala (*Polypodium leucotomos* L.) 240 mg

Uso terapéutico:
Verrugas, úlceras enfermedades autoinmunes como herpes, psoriasis, dermatitis tópica.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Gastritis, úlcera gastroduodenal, diabetes. Supervisión médica en pacientes diabéticos.

Posología y grupo etario:
240mg al día

Condición de Venta:
Venta libre.

3.2.8. KEENMIND

Expediente : 20122324
Radicado : 2017008692
Interesado : Ginsana S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: 160 mg de extracto de *Bacopa monnieri* (CDRI 08) equivalente a 2.16 g de hierba seca entera

Uso terapéutico:

Soporta los procesos de memoria, retención de lo aprendido y recordación.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia.

Advertencias:

Embarazo y lactancia.

Precauciones Especiales:

En algunos casos puede presentarse malestar gástrico si KeenMind no se toma con alimentos. KeenMind no tiene efectos adversos en la capacidad para manejar u operar maquinaria.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos; sin embargo pacientes afectados con enfermedades crónicas serias y/o bajo tratamiento médico solo deben tomar el producto bajo supervisión médica.

Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio KeenMind puede ser usado por diabéticos.

Posología y grupo etario:

KeenMind debe ser tomada una vez al día con el desayuno:

Adultos: dos (2) cápsulas diarias

Niños mayores de 7años: una (1) cápsula diaria o como lo indique el médico.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la especie vegetal en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos así:

Nombre Común:
Brahmi

Nombre Científico:
Bacopa monnieri

Sinónimo:
Anisocalyx limnanthiflorus

Familia:
Scrophulariaceae

Parte utilizada:
Toda la planta

Uso terapéutico:
Mejora los procesos relacionados con la memoria, el aprendizaje y la concentración.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. En algunos casos puede presentarse malestar gástrico si no se toma con alimentos. Puede potenciar el efecto de fenobarbital y clorpromazina. Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio.

Adicionalmente, la Sala recomienda la inclusión del producto en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología y condición de venta:

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene: 160 mg de extracto de *Bacopa monnieri* equivalente a 2.16 g de hierba seca entera. Cada gramo de extracto de polvo seco contiene de 11.4 a 13.94 mg de bacosido A3.

Uso Terapéutico:

Mejora los procesos relacionados con la memoria, el aprendizaje y la concentración.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. En algunos casos puede presentarse malestar gástrico si no se toma con alimentos. Puede potenciar el efecto de fenobarbital y clorpromazina. Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio.

Posología y grupo etario:

Adultos: dos (2) cápsulas diarias con el desayuno

Niños mayores de 7 años: una (1) cápsula diaria con el desayuno o como lo indique el médico.

Condición de venta:

Venta libre.

3.2.9. SOÑAX FORTE GRANULADO

Expediente : 20120686

Radicado : 2016181043

Interesado : Lafrancol S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Polvo granulado para solución oral

Composición:

Cada sobre de 3 g contiene: extracto de valeriana, raíces y rizomas (*Valeriana officinalis* L.) 160 mg, extracto de pasiflora, hojas (*Passiflora incarnata* L.) 200 mg, extracto de toronjil, tallos y hojas (*Melissa officinalis* L.) 80 mg.

Uso terapéutico:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años.

Advertencia: No prolongar el uso por más dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

Precauciones Especiales: Debe tenerse precaución con el uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

Interacciones:

Melissa: No debe administrarse simultáneamente con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

Passiflora: Presenta sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anti colinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, alcohol.

Valeriana: Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como las benzodiazepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol.

Posología y grupo etario:

Tomar dos sobres media hora antes de acostarse, o uno cada 12 horas

Mayores de tres años.

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 la Nueva forma farmacéutica en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la forma farmacéutica Polvo granulado para solución oral.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos sobres media hora antes de acostarse, o uno (3g) cada 12 horas

Niños de 3 a 12 años: bajo supervisión médica

3.2.10. OKEY TABLETAS RECUBIERTAS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Expediente : 19903578
Radicado : 2015142714
Interesado : Naturmedick S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tableta recubierta

Composición :
Cada tableta Recubierta contiene: 300 mg de extracto seco de *Hypericum perforatum* L. equivalente a 0,9 mg de hipericina

Indicaciones:
Coadyuvante en la depresión leve o moderada.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad al medicamento, evitar la exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo y lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos U.V. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Si usted va a tomar este medicamento y está tomando otro o piensa hacerlo, debe consultar a su médico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, indicar en qué norma farmacológica se encuentra incluido el producto de la referencia y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, interacciones, posología, condición de venta e inserto (14 oct. 2015), ya que es necesario contar con dicha información para continuar con el proceso de evaluación de la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Las indicaciones: Contraindicaciones, advertencias, interacciones, posología y condición de venta solicitadas por el interesado corresponden a:

Indicación:
Coadyuvante en la depresión leve a moderada.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento. Okey está contraindicado en mujeres embarazadas, en lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos, la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Debido a posibles reacciones de sensibilidad a la luz, principalmente las personas de piel muy blanca, deben evitar la exposición a la luz del sol. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Si usted va a tomar este medicamento y está tomando otro o piensa hacerlo, debe consultar a su médico.

Interacciones:

Okey puede interactuar con algunos de los siguientes medicamentos; por lo tanto, si usted está tomando alguno de ellos debe consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento con Okey:

- Medicamentos para el tratamiento del SIDA (Inhibidores de proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa): Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapina.
- Medicamentos Inmunosupresores: Ciclosporina, Tacrolimus, Sirolimus.
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer: Metotrexato, Vinblastina, Vincristina, etc.
- Anticoagulantes: Warfarina.
- Anticonceptivos orales (se recomienda el uso de un anticonceptivo de barrera adicional durante el tratamiento).
- Anticonvulsivantes (Antiepilépticos): Lamotrigina, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital.
- Antidepresivos: Amitriptilina, Citalopram, Escitalopram, Fluvoxamina, Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina, Venlafaxina, Nefazodona y Trazodona.
- Digitálicos: Digoxina, Dilitoxina.
- Antimigrañosos: Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan.
- Otros medicamentos: Teofilina, Litio, Tramadol, Bupiriona.
- Okey debe suspenderse desde 5 días antes de cualquier intervención quirúrgica.

Posología: Administrar una tableta recubierta 2 a 3 veces al día, durante un periodo de 4 a 6 semanas. Las tabletas recubiertas pueden tomarse con o sin alimentos. Los mejores beneficios se obtienen después de dos semanas de administración continua.

Condición de Venta:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Sin formula facultativa.

Antecedente

Acta 27 de 2016 numeral 3.11.6. “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dada la composición del producto de la referencia, se hace necesario que sea evaluado por la Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios para considerar su reclasificación como producto fitoterapéutico”.

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la evaluación para su reclasificación como Producto Fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el producto puede clasificarse como Producto Fitoterapéutico, acogiénose a lo establecido en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para la especie *Hypericum perforatum* L., con condición de venta con fórmula médica.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO Y BIOTINA

Expediente : 20116687

Radicado : 2016138837

Interesado : Queisser Pharma GMBH & CO

Forma Farmacéutica:

Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Hidrolizado de colágeno 500 mg y Biotina 200 mcg.

Indicaciones:

No aplica.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna.

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 siguientes proclamas propuestas por el peticionario dentro de los artes de etiquetas del producto en referencia allegados con la solicitud de Registro Sanitario nuevo (ver último folio del Radicado 2016138837):

“El colágeno es una proteína muy importante para nuestro cuerpo. Proporciona la elasticidad de nuestra piel, contribuyendo a prevenir las arrugas. El colágeno hidrolizado restaura óptimamente los niveles de esta sustancia”.

“El suplemento vitamínico de colágeno hidrolizado es asimilado eficazmente por el cuerpo. En combinación con la biotina, beneficia la salud de la piel ayudándola a estar joven, hidratada, saludable y potencia las articulaciones, facilitando el movimiento a medida que envejecemos.”

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

Adicionalmente, la Sala aclara que ningún ingrediente de los suplementos dietarios previene la aparición de arrugas, proceso fisiológico normal del envejecimiento.

3.3.2. ORALVISC®METABOLIC

Expediente : 20122116
Radicado : 2017005113
Interesado : Bioiberica, S.A.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene: glicosaminoglicanos 80 mg (hialurato de sodio y dermatán sulfato) 70%

Uso terapéutico:
Suplemento dietario: contribuye al normal funcionamiento del cartílago y del metabolismo

Contraindicaciones:
Ninguna conocida

Advertencias:
No exceder la cantidad recomendada

Precauciones Especiales:
Ninguna conocida

Interacciones:
Ninguna conocida

Posología y grupo etario:
Tomar dos sobres media hora antes de acostarse, o uno cada 12 horas
Mayores de tres años.

Condición de comercialización:
Venta libre.

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

“Contribuye al normal funcionamiento del cartílago y del metabolismo”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que previo a emitir un concepto sobre la proclama solicitada, se

hace necesario que se solicite la aprobación del ingrediente activo de la composición “glicosaminoglicanos” como un nuevo ingrediente dietario.

3.3.3. ARTIFLEX

Expediente : 20121019

Radicado : 2016183837

Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula contiene: colágeno hidrolizado 400 mg (proveniente de tejido cartilaginoso de *Bos primigenius taurus*)

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia

Advertencias:

Puede causar Hipersensibilidad

Precauciones Especiales:

Ninguna conocida

Interacciones:

Ninguna conocida

Posología y grupo etario:

Posología

Tres capsulas /día

grupo etario: Adultos

Mayores de tres años.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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

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

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

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

3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.4.1. ARTROFITUM NF

Expediente : 20112838

Radicado : 2016104489

Interesado : Arkopharma Laboratoires

Forma Farmacéutica:

Tableta recubierta

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco hidroalcohólico de harpagofito (4.4-5.0:1), que contiene (extracto seco nativo de harpagofito 480,0 mg equivalente a 8.64 mg de harpagósidos) 600 mg

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

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

Advertencia:

Ninguna conocida

Interacciones:

Ninguna conocida

Posología y grupo etario:

Dos tabletas diarias. Una en la mañana y una en la noche

Condición de comercialización:
Venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la planta harpagofito a la concentración mencionada en la composición.

Antecedentes:

Acta 16 de 2016 numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación del producto con el extracto en la concentración propuesta.*

Sin embargo, la Sala considera que la posología debe reconsiderarse teniendo en cuenta que se encuentra por debajo de lo recomendado internacionalmente por ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy).

En cuanto al uso terapéutico, las contraindicaciones y advertencias, la Sala aclara que deben ser las establecidas en el Listado vigente de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos."

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración al concepto emitido respecto a la posología así:

La posología propuesta corresponde a la monografía final de la Unión Europea para *Harpagophytum procumbens* DC. y/o *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix (EMA/HMPC/627057/2015) establecida por la HMPC, que es 480 mg, 2 veces al día para un extracto seco (DER 3-5:1), solvente de extracción etanol 60% V/V.

Considerando que la monografía de la UE sobre *Harpagophytum procumbens* DC. y/o *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix (EMA/HMPC/627057/2015) toma en consideración toda la información disponible (incluyendo la monografía ESCOP del *Harpagophy tiradix*), y que esta información ha sido evaluada por expertos en el área de productos naturales, consideramos que no existe necesidad de aumentar la dosis para el producto Artrofitum®NF.

Aumentar la posología del Artrofitum®NF a tres (3) comprimidos diarios daría un valor por fuera del establecido por la monografía HMPC (480 mg de extracto seco

nativo). En esta situación no existen garantías sobre los posibles riesgos fármaco-toxicológicos/seguridad en el uso del producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que la posología debe calcularse con base en los principios activos (harpagósidos) del extracto, por lo tanto tres tabletas diarias equivalen a 25,92 mg de harpagósidos; la Comisión Europea recomienda de 30 a 100mg diarios.

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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 07 de Marzo 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

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
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