

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

04 DE ABRIL DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIO
 - 3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES
 - 3.4. DERECHOS DE PETICIÓN

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 revisa el Acta: No. 02 de 07 de Marzo de 2017

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. AJOTENSOL CÁPSULAS

Expediente : 19900968
Radicado : 2016180733
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:
Cada cápsula dura contiene: ajo (*Allium sativum* L.) bulbo, Polvo 100 mg

Indicaciones:
Hipotensor. Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias y en la profilaxis de la aterosclerosis.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Hipotensores. Hipertiroidismo. Trombocitopenia.

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, sea evaluada y conceptuada la posología propuesta por el interesado para la solicitud de trámite de modificación al registro sanitario, que es la siguiente: "1 cápsula 3 veces al día."

Antecedentes:

Acta 27 del 2003, numeral 2.7.2., “Concepto: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la condición de venta con fórmula médica.”

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: 1 cápsula 3 veces al día

3.1.2. HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* L.)

Expediente : 20054064

Radicado : 2016158569/2016180090

Interesado : Businesses Laboratory S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula dura contiene: extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg (equivalentes a 14,4 mg de Harpagósido).

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

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

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 respuesta al auto dada por el interesado en relación a cómo deberá quedar expresada la composición para el producto en referencia, teniendo en cuenta los siguientes hechos:

1. En dicha respuesta, el peticionario manifiesta que el producto se acoge al Acta 07 de 2013, numeral 3.2.2 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios en la cual se expresó la composición para la preparación farmacéutica como: *“Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de Harpagofito (Hargophytum procumbens L.) 480 mg (equivalentes a 14,4 mg de harpagósido)”*.

2. Que mediante Resolución No. 2013004973 de 27 de Febrero de 2013 que concedió Registro Sanitario nuevo al producto en referencia, la composición para este producto de acuerdo al Acta 01 de 2008 de la Sala Especializada de Productos Naturales fue desde un comienzo aprobada como: *“Cada cápsula dura contiene extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (Harpagophytum procumbens L.) 480 mg”*

3. Que por otra parte, la Sala mediante concepto emitido en el Acta 02 de 2016, numeral 3.3, ordenó el llamado a revisión de oficio de este producto con el propósito de que se indicara la concentración del extracto utilizado en las preparaciones. A lo que el usuario en la respuesta al auto indica: Se aclara al instituto que la concentración del extracto estandarizado utilizado es un extracto 6:1 de *Harpagofito procumbens* el cual contiene no menos del 3% de harpagosidos. y se allega certificado de análisis del extracto, el cual está en el anexo 1 del radicado 2016180090 de 15/12/2016.

De este modo, se solicita a la Sala:

1. Indicar si con la respuesta dada por el usuario con relación a la concentración del extracto utilizado es satisfactoria o no, con relación a la recomendación de ser llamado a revisión de oficio por dicho motivo dada en el Acta 02 de 2016, numeral 3.3

2. Aclarar de qué forma se deberá continuar expresando la composición para el producto objeto de la presente consulta, y si se debe indicar la concentración del extracto empleado.

Antecedentes:

Esta solicitud se realizó dentro de la solicitud de modificación inicial de inclusión de fabricante y cambio de artes de etiqueta bajo escrito No. 2016158569 de fecha 08/11/2016.

Que mediante Auto No. 2016014594 de 06/12/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al peticionario lo siguiente: *“Dado que mediante Resolución No. 2013004973 de 27 de febrero de 2013 que concedió el registro sanitario al producto, la composición aprobada es:*

*“Cada cápsula dura contiene: extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg”, sírvase aclarar por qué se indica en los artes allegados que la misma “equivale a 14.4 mg de Harpagósidos”, ya que esto no corresponde con la composición aprobada para el producto. Adicionalmente, sírvase indicar la concentración del extracto utilizado en el producto para su correspondiente evaluación por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora”*

En respuesta de auto de la solicitud de modificación radicada bajo escrito No. 2016180090 de fecha 15/12/2016, el usuario aclara la composición del producto e indica que la misma fue aprobada mediante Acta 07 de 2013, numeral 3.2.2.

En el Acta 02 de 2016, numeral 3.3, *“CONCEPTO la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomendó llamar a revisión de oficio a la siguiente preparación: Expediente: 20054064. Composición: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480,00 mg para que se indique la concentración del extracto utilizado en el producto”*.

En el Acta 07 de 2013, numeral 3.2.2. *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es satisfactoria la respuesta al auto No. 2013004040 de 2013. La Sala recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos así”*:

Forma farmacéutica: Cápsula dura de gelatina.

Composición: Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de Harpagofito (*Hargophytum procumbens* L.) 480 mg (equivalentes a 14,4 mg de Harpagósido).

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 de vías biliares. Colon irritable.

Posología: 1 a 2 cápsulas / 12 horas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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 a 2 cápsulas cada 12 horas.

3.1.3. BIOLAX® GRANULADO

Expediente : 59660

Radicado : 2016181067

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición:

Cada 100 g contiene: psyllium husk polvo 95% (*Plantago psyllium*) (cáscara de semilla), equivalente a 70 g de Psyllium husk (solvente de extracción etanol / agua 1:1) 73,5 g

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Precaución en pacientes diabéticos. Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. 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, sea evaluada y conceptuada la información sobre uso terapéutico, posología, contraindicaciones y advertencias propuestos por el peticionario para su inclusión dentro del listado de plantas medicinales vigente, dado que se trata de un trámite de Renovación del Registro Sanitario:

La posología propuesta por el interesado es la siguiente: consuma Biolax después de las comidas en el día. Vierta el contenido de 1 a 2 cucharadas medidoras (5 g - 10 g) en un vaso con agua y tómelo enseguida; se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

El uso terapéutico propuesto por el interesado que es: Laxante, como aporte de fibra natural, coadyuvante a la dieta baja en grasas saturadas y colesterol en pacientes con hiperlipidemia. Personas que requieren el consumo de fibra natural para el control del estreñimiento, teniendo presente que el uso terapéutico aprobado en el Listado de plantas medicinales, el cual debe ser estándar para todas las preparaciones es: Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y Advertencias propuestas por el interesado, las cuales son: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. Embarazo y lactancia. El uso frecuente y prolongado puede causar hábito. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Antecedentes:

Acta 5 del 2006, numeral 2.9.12, CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado y recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.*

Uso Terapéutico aprobado en el Listado de Plantas Medicinales en la actualización de Diciembre de 2016: "Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico."

Contraindicaciones y Advertencias aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales Actualización de Diciembre de 2016: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Precaución en pacientes diabéticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acoger el uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias del Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos.

En lo relacionado con el modo de administración del producto, la Sala no lo

recomienda puesto que los laxantes deben administrarse preferiblemente en las horas de la noche y de ninguna manera después de las comidas.

3.1.4. GINSENG KOREANO 250 mg

Expediente : 20058042

Radicado : 2016168246

Interesado : Laboratorios Mineralin S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula blanda

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: extracto de ginseng coreano estandarizado al 4% (equivalente a 10 mg de ginsenosidos) 250 mg

Indicaciones:

Estimulante del sistema nervioso central

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo y lactancia, hipertensos y ansiedad, hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo. Evitar el uso prolongado del ginseng, ya que puede ocasionar, hipertensión arterial, insomnio, urticaria, diarrea matutina y se han descrito casos de hiperestrogenismo (ginecomastia, galactorrea),

Interacciones:

Anticoagulantes, hipoglicemiantes orales, insulina, cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias. Recomendaciones: se recomienda un tratamiento continuo de máximo 6 semanas, con periodo de descanso de 2 o 3 meses.

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 para el producto de: "Dos (2) cápsulas blandas al día", ya que hasta el momento para dicha composición no se cuenta con una posología aprobada.

Antecedentes:

Esta solicitud se hace dentro de la solicitud de modificación de inclusión de envasadores, por lo que se allegan artes para su aprobación. La composición fue aprobada para ser incluida en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos en el Acta 02 de 2016, pero no se especifica nada con respecto a la posología para dicha composición.

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: dos (2) cápsulas blandas al día

El uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias deben ser las establecidas en el de Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos.

3.1.5. JARABE DE AJENJO

Expediente : 20118587

Radicado : 2016159295

Interesado : Laboratorios Natural Freshly INFABO S.A. Instituto Farmacológico Botánico S.A.

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe 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).

Uso terapéutico:

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 tuya.

Vía de administración: Oral

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa

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 (ver folios 136, 213 - 216 del dossier) para el producto de la referencia mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo de la siguiente manera:

Posología: “Adultos: Tomar una cucharada (15 ml), tres veces al día. Niños: Tomar una cucharadita (5 ml), tres 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 3 años: tomar una cucharadita (5 ml), tres veces al día

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una cucharada (15 ml), tres veces al día.

3.1.6. JARABE DE BIDENS PILOSA L. (MARCA: GASTRITAN)

Expediente : 20117199
Radicado : 2016144144
Interesado : Anglopharma S.A

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:
Cada 100 ml de jarabe contiene: 25 ml de extracto fluido en alcohol al 36% P/V, 1:1 de las partes aéreas de cadillo (*Bidens pilosa* L.)

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis

Contraindicaciones y Advertencias:

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

Vía de administración: Oral

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa

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: “Adultos: Tomar una cucharada (15 ml), tres veces al día. Niños: Tomar una cucharada pequeña (5 ml), tres 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 3 años: tomar una cucharadita (5 ml), tres veces al día

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una cucharada (15 ml), tres veces al día.

3.1.7. PASSIFLORA ASEPTIC

Expediente : 19931896
Radicado : 2016119715
Interesado : Laboratorios Aseptic S.A.S

Forma Farmacéutica:
Elixir

Composición:
Cada 100 ml contiene: extracto blando de flores de *Passiflora incarnata* L.
(equivalente a 81mg de vitexina) 3 g, etanol de 96° G.L. 14.5 ml

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Personas que requieran ánimo vigilante.

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: Adultos, tomar una (1) cucharada diaria (15 ml). Niños mayores de 4 años tomar una (1) cucharadita diaria (5 ml).

Este trámite se hace como respuesta a un auto en donde se le solicitó al usuario incluir dentro de los artes de etiquetas el uso aprobado, las contraindicaciones y advertencias, condición de venta y la posología y en la respuesta incluyó la posología anterior.

Antecedentes:

No existe posología aprobada para este producto, Este trámite se solicita para 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 aclarar por qué está utilizando flores en la elaboración del producto, si lo aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos y en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales como parte usada de la planta son las hojas.

La Sala no emite concepto sobre la posología propuesta hasta tanto se aclare lo relacionado con la parte de la planta utilizada en el producto.

3.1.8. PURANTE

Expediente : 19963201

Radicado : 2016177454

Interesado : Laboratorios Natural Freshly INFABO S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:
Cada cápsula contiene: polvo de corteza de cáscara sagrada 150 mg, polvo de hojas de sen 130 mg, polvo de raíz de ruibarbo 120 mg

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. Estreñimiento crónico. Úlcera gastroduodenal. Estados inflamatorios uterinos, colon irritable. Mayores de 60 años tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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 la composición aprobada, la cual establece:
Posología: Adultos, tomar 2 cápsulas en ayunas y 2 cápsulas en la tarde durante dos días consecutivos. Niños mayores de 12 años: Tomar una cápsula en ayunas y una en la tarde durante 2 días consecutivos. Lo anterior, ya que no se encontró ningún concepto acerca de la posología para este producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, 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.

Las contraindicaciones y advertencias deben ser las establecidas en el

Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos.

3.1.9. SLIFE PLUS

Expediente : 20056144

Radicado : 2016080388

Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula contiene: polvo de hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 200 mg, polvo de hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 100 mg

Indicaciones:

Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Utilizar con precaución en casos de hipertensión

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 nuevamente sobre la posología indicada por el usuario en respuesta al auto No 2016014202 de fecha 28/11/2016 emitido por el concepto de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, en el Acta 15 del año 2016, numeral 3.1.6. (Ver antecedentes).

Posología: 1 a 2 cápsulas, tres veces al día.

Antecedentes:

Acta 15 de 2016, numeral 3.1.6,: *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*

baja en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales”.

Que mediante radicado 2016181960 de fecha 16/12/2016 el peticionario allegó información sobre la posología del producto así: *“Analizando la posología propuesta para nuestro producto comparada con el vademécum en forma individual para la alcachofa y el boldo:*

En cuanto a contenido de Boldo, si se toman 3 cápsulas al día, nuestro producto ofrece una cantidad de 300 mg y si son 6 cápsulas al día serían 600 mg, el vademécum habla de 3 g de boldo hojas secas al día, si es extracto fluido 1:1 propone 1 ml - 3 ml diarios lo que equivaldría a 1-3 gramos al día de Boldo, si es tintura, recomienda 0.5 ml - 1 ml diarios, por definición la tintura tiene una concentración 4:1, o sea que 1 ml de tintura equivale a 250 mg de planta que serían 125 mg - 250 mg de boldo por día, si se utiliza tintura de boldo. Como puede observarse, hay contradicción entre lo recomendado para un extracto fluido y la tintura (de acuerdo a su concentración). Bajo este esquema, nuestro producto está por encima de lo recomendado en el vademécum para la forma farmacéutica tintura.

Haciendo el mismo análisis para la alcachofa, nuestro producto ofrece de 600 mg a 1200 mg al día; el vademécum dice que en hojas secas la posología es de 1 g – 4 g (con 6 cápsulas diarias, nuestro producto ofrece 1200 mg al día). En cuanto a la tintura 4:1 recomienda 3 ml-4 ml 2 veces al día, (1 ml de tintura equivale a 250 mg de la planta).

Lo anterior muestra que la alcachofa y el boldo de nuestro producto Slife Plus si cumple con lo señalado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, haciendo la salvedad que el vademécum es solo para posologías de plantas unitarias”), dando respuesta a lo requerido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios en el Acta 15 del año 2016, numeral 3.1.6.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada por el interesado respecto a la posología no es satisfactoria por cuanto la composición del producto está dada en polvo de hojas secas de boldo y alcachofa y no existe relación alguna con lo manifestado por el interesado, cuando hace referencia a tintura y extracto fluido de las drogas.

3.1.10. VALERIANA COMPUESTA

Expediente : 20062861
Radicado : 2016168292
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas

Composición:
Cada 100 ml contiene: extracto 1:1 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 8.35 g, extracto 1:1 de hojas de pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) 5.35 g, extracto 1:1 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) 7.5 g.

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

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

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 indicada por el usuario.

Posología: tomar 25 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 siguiente posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 25 gotas 3 veces al día

3.1.11. PUMPKIN SEED OIL

Expediente : 20123292
Radicado : 2017019246
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsula blanda

Composición:
Cada cápsula contiene: aceite de semillas de calabaza (*Curcubita maxima*) 400 mg

Uso terapéutico:
Coadyuvante a la caída del cabello

Actividad farmacológica:
Coadyuvante para la alopecia androgénica. Previene la caída del cabello leve o moderada.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños

Precauciones Especiales:
Ninguna conocida

Interacciones:
Ninguna conocida

Posología y grupo etario:
Posología: 1 Cápsula al día
Grupo etario: Adultos

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 allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para la inclusión de la especie *Curcubita maxima* 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 Decreto 2266 de 2004.

Por otra parte, el interesado presenta el producto PUMPKIN SEED OIL como producto fitoterapéutico de uso tradicional importado y no adjunta la documentación que acredite tal clasificación.

3.1.12. VITANGO

Expediente : 20122795

Radicado : 2017013586

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Tabletas

Composición:

Cada tableta contiene: extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* (1.5-5:1) 200 mg

Uso terapéutico:

Está indicado en el alivio de los síntomas físicos y mentales, asociados al estrés y trabajo excesivo, tales como fatiga, agotamiento, irritabilidad y tensión. También está indicado en la prevención del síndrome de burn-out. Basado en su uso tradicional.

Actividad farmacológica:

El extracto de *Rhodiola rosea* es un adaptogeno que aumenta la resistencia no específica frente a diferentes tipos de situaciones de estrés. Se considera que el extracto de *Rhodiola rosea* ejerce su efecto adaptogeno por normalización de la recuperación de la monoamina, cortisol y b endorfina y por modulación del sistema primario de respuesta al estrés del organismo, el sistema HPA(hipotálamo -pituitaria-adrenal)

Contraindicaciones:

Alergia (Hipersensibilidad) al extracto de *Rhodiola rosea* o alguno de los ingredientes que compone este medicamento.

Advertencias:

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Vitango no debería usarse en mujeres embarazadas o amamantando, a no ser que el médico indique lo contrario

Precauciones Especiales:

Pacientes con insuficiencia hepática o renal en caso de que los síntomas empeoren consultar al médico tratante

Interacciones:

No se han reportado interacciones con otros medicamentos

Posología y grupo etario:

Adultos mayores de 18 años 2 comprimidos por día (uno en la mañana antes de desayunar y 1 comprimido antes del almuerzo) preferiblemente 30 minutos antes de la comida

Condición de comercialización:

Venta con formula medica.

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:

Rhodiola

Nombre Científico:

Rhodiola rosea L.

Sinónimo:

Sedum rosea (L.)

Familia:

Crassulaceae

Parte utilizada:

Raíces

Uso terapéutico:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas asociados al estrés como fatiga, agotamiento e irritabilidad y para la prevención del síndrome de *burn-out*.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Adicionalmente, la Sala recomienda la aprobación del producto de la referencia y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Forma Farmacéutica:

Tabletas

Composición:

**Cada tableta contiene: extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* (1.5-5:1)
200 mg**

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas asociados al estrés como fatiga, agotamiento e irritabilidad y para la prevención del síndrome de *burn-out*.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Posología:

Adultos: 2 comprimidos por día (uno en la mañana 30 minutos antes de desayunar y 1 comprimido 30 minutos antes del almuerzo)

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

3.1.13. UMQUAN

Expediente : 19954262

Radicado : 2017020293

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ml contiene: extracto (1:10) de raíces de *Pelargonium sidoides* en etanol al 12 % 800 mg

Uso terapéutico:
Inmunomodulador, coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.

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 inserto el cual aplica para solución gotas y comprimidos

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se abstiene de conceptuar sobre el inserto sometido a su consideración hasta tanto el interesado surta el trámite de aprobación de posología del producto, teniendo en cuenta el cambio de condición de venta para el mismo.

3.1.14. LASEA

Expediente : 20122794
Radicado : 2017013583
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Cápsula blanda

Composición:
Cada cápsula contiene: aceite de lavanda (*Lavandula angustifolia* P. Mill) 80 mg

Uso terapéutico:

Indicado en casos de ansiedad de leve a moderada con síntomas como tensión nerviosa, la irritabilidad y la inquietud en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Actividad farmacológica:

El mecanismo de acción no ha sido completamente aclarado. El aceite de lavanda es una mezcla compleja y los efectos ansiolíticos beneficiosos puede ser un resultado de las acciones farmacológicas de sus componentes individuales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o algún ingrediente activo este medicamento no debería ser administrado durante el embarazo y lactancia

Advertencias:

No se recomienda su uso en niños o adolescentes menores de 12 años, debido a que no existe suficiente experiencia de uso en este grupo etario.

Precauciones Especiales:

La sedación o somnolencia no han sido reportadas como reacción adversa al fármaco en los ensayos clínicos. Por lo tanto, es de esperar que este medicamento no afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones:

Hasta el momento no se ha reportado interacciones de significancia clínica.

Posología y grupo etario:

La dosis habitual en niños y adolescentes mayores de 12 años y adultos es de 1 sola cápsula por día. Se puede ingerir junto o no con las comidas, con abundante líquido y sin masticar la cápsula. No tomar la cápsula acostado o en posición horizontal.

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.

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:
Lavanda, el espliego

Nombre Científico
Lavandula angustifolia P. Mill

Sinónimos:
Lavandula officinalis Chaix.

Familia:
Lamiaceae

Parte utilizada:
Sumidades floridas

Uso terapéutico:
Ansiedad de leve a moderada con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e inquietud

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, debido a que no existe suficiente experiencia de uso en este grupo etario. Personas que requieran ánimo vigilante.

Adicionalmente, la Sala recomienda la aceptación del producto y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Forma Farmacéutica:
Cápsula blanda

Composición:
Cada cápsula contiene: aceite de lavanda (*Lavandula angustifolia* P. Mill) 80 mg

Uso terapéutico:

Ansiedad de leve a moderada con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e inquietud

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, debido a que no existe suficiente experiencia de uso en este grupo etario. Personas que requieran ánimo vigilante.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: una cápsula por día con abundante líquido o como lo indique el médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

3.1.15. CIRUELAX MINITABS

Expediente : 20069404

Radicado : 2017020600

Interesado : Laboratorio Garden House Farmaceutica.

Forma Farmacéutica:

Tableta recubierta

Composición:

Cada comprimido contiene: extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 20% P/P (equivalente a 15 mg de derivados hidroxiantracénicos expresados como senosidos B) 75 mg

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides Estreñimiento crónico. Apendicitis Obstructiva biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática,

renal y cardiaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio. Desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina. Diarrea, náuseas y vómito e hipopotesemia.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse. No administrar a niños menores de 12 años y/o ancianos sin consultar al médico.

Condición de comercialización:

Sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación en el cambio de posología a dos comprimidos al día, de preferencia antes de acostarse.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la posología aprobada para el producto:

***Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse.
No administrar a niños menores de 12 años y/o ancianos sin consultar al médico.***

Lo anterior teniendo en cuenta que la dosis correcta es la mínima requerida para producir el efecto deseado es decir 15 mg y la máxima es de 30 mg de senosidos de acuerdo con la monografía anexada de la European Medicines Agency (EMA) (Folios 6 y 13 del documento presentado por el interesado) y European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. VITAMIN B PLUS NUTRILITE

Expediente : 20112106

Radicado : 2016095770/2016172899

Interesado : Access Business Group LLC,

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula contiene: niacinamida 25,389 mg, clorhidrato de piridoxina 6,444 mg, granulado de levadura seca (*saccharomyces cerevisiae*) 90,000 mg, d-pantotenato de calcio (equivalente a 65 mg de ácido pantótenico) 28,195 mg, polvo de espirulina (*arthrospiraplatensis*) (alga completa) 75,000 mg, riboflavina vitamina B2 4,694mg, tiamina mononitrato 4,392 mg, ácido fólico 0,631 mg, botina 0,163 mg, cianocobalamina 0,008 mg

Indicaciones:
No aplica

Contraindicaciones y Advertencias:
No aplica.

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 utilización de productos de liberación prolongada en suplementos dietarios.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2016095770 radicado el 15 de julio de 2016, el interesado solicitó Registro Sanitario nuevo y en respuesta al auto técnico - legal No. 2016010295 de 27 de Septiembre de 2016 persiste en utilizar el concepto de "Liberación Prolongada" tanto en el producto como en los diseños de los artes de etiqueta, toda vez que mediante

Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.2: *"Conceptuó: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora está de acuerdo con el Grupo de Registros sanitarios de 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 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 (...)" y

Acta 11 del mes de julio de 2016 "Conceptuó: La Sala recomienda llamar revisión de oficio a los suplementos dietarios que tengan esta forma de entrega".

El interesado argumenta entre otras cosas: "Utilizando un agente fibroso HPMC (Hidroxipropilmetil celulosa) como agente de liberación controlada, Nutrilite Health Institute ha desarrollado una fórmula de suplemento dietario con vitaminas del complejo B que se liberarán lentamente con el tiempo, proporcionando así una menor concentración de vitaminas B en el intestino, lo que permite una mayor eficiencia de absorción. El modelo gastrointestinal TIM-I proporcionó un perfil de disolución preciso y fisiológicamente verificado para la tableta de Nutrilite® Vitamin B Plus mostrando las curvas de liberación prolongada de los nutrientes como se habían estimado. Con esto se confirma que la formulación con la tecnología de liberación prolongada proporcionará concentraciones intestinales de nutrientes del complejo B que promueven una absorción más eficiente que las de una tableta en un suplemento dietario convencional."

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)

3.2.2. VIVERA

Expediente : 20093774
Radicado : 2017016967
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica
Polvo

Composición:
Lactobacillus rhamnosus GG 5 billion UFC

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

Vivera ayuda a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal, y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea

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

Lactobacillus rhamnosus puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea. Vivera contiene Lactobacillus rhamnosus.

Lo anterior en concordancia con lo dispuesto en el artículo 20 de la resolución 3096 del 2007.

3.2.3. REDOXZINC

Expediente : 20003858

Radicado : 2017018953

Interesado : Bayer Consumer Care A. G.

Forma farmacéutica:
Tableta efervescente

Composición:

Cada tableta contiene: vitamina C (ácido ascórbico) 1000 mg, zinc 10 mg.

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

- *Potencie su sistema inmune con el efecto de la Vit C y el Zinc*
- *Redoxzinc, siente la protección*
- *Potencie su salud con Redoxzinc*
- *Redoxzinc, la protección inmune de larga duración*
- *Redoxzinc refuerza tus defensas naturales*
- *Redoxzinc mejora las defensas naturales de tu cuerpo*

- Redoxzinc construye tu salud desde adentro hacia afuera
- Redoxzinc ayuda a tu sistema inmunológico a mantenerte saludable
- Redoxzinc el soporte natural para tu sistema inmune
- Redoxzinc da a tu sistema inmunológico el apoyo que necesita para protegerte
- Redoxzinc, el poder de la naturaleza y la ciencia para su sistema inmunológico
- Redoxzinc, fortalece las diferentes capas de tu sistema inmunológico, manteniéndote saludable
- Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de las siguientes declaraciones porque no cumplen con los lineamientos dispuestos en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006, para hacer una declaración de propiedad nutricional o de apoyo nutricional y en salud:

- Potencie su sistema inmune con el efecto de la Vit C y el Zinc
- Redoxzinc, siente la protección
- Potencie su salud con Redoxzinc
- Redoxzinc, la protección inmune de larga duración
- Redoxzinc refuerza tus defensas naturales
- Redoxzinc mejora las defensas naturales de tu cuerpo
- Redoxzinc construye tu salud desde adentro hacia afuera
- Redoxzinc ayuda a tu sistema inmunológico a mantenerte saludable
- Redoxzinc el soporte natural para tu sistema inmune
- Redoxzinc da a tu sistema inmunológico el apoyo que necesita para protegerte
- Redoxzinc el poder de la naturaleza y la ciencia para su sistema inmunológico
- Redoxzinc fortalece las diferentes capas de tu sistema inmunológico, manteniéndote saludable.

Respecto a la declaración: “Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”, ya se encuentra aprobada (Acta 10 de 2015).

3.2.4. NEURO 15 FORCE

Expediente : 20117431
Radicado : 2016146190
Interesado : Laboratorios Incobra S.A.

Forma farmacéutica
Solución

Composición:

Contiene: arginina 500 mg, carnitina 350 mg, taurina 200 mg, extracto de acerola 180 mg, vitamina C 180 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación la inclusión como suplemento dietario

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe indicar cuál es el nuevo ingrediente que se desea incluir en el suplemento dietario de la referencia.

Así mismo, la Sala le recuerda al interesado que para la inclusión de un nuevo ingrediente en un suplemento dietario debe darse cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 17024663

Interesado : Progal BT S.A.S

Referencia: Aclaración concepto del acta 17 de 2017 numeral 3.2.4.

Producto : Ganoderma Lucidum con Vitamina C Y Zinc
Expediente : 20028745
Radicado : 2016145978

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reevaluar el concepto emitido en el acta 17 de 2016 numeral 3.2.4., en el cual se aprobó la siguiente declaración para el producto de la referencia:

Un consumo regular de 500 mg de betaglucanos, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas.

Nuestra solicitud proponía la siguiente declaración:

“un consumo regular de 500 mg de betaglucanos* ayuda a fortalecer tus defensas, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular

*Betaglucanos de *Ganoderma lucidum* obtenidos biotecnológicamente”

Sin embargo proponemos la siguiente, para que sea modificada la que se aprobó:

“Un consumo regular de 500 mg de Betaglucanos de Ganoderma acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas”.

El sentido de la solicitud radica en que toda la documentación y estudios realizados con los betaglucanos, que incluye estudios propios desarrollados en Colombia, son específicamente del hongo *Ganoderma lucidum*. La declaración aprobada deja abierta la posibilidad de que cualquier betaglucano, de cualquier fuente, tenga el efecto propuesto, y esto no es cierto.

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

“Un consumo regular de 500 mg de Betaglucanos de Ganoderma lucidum, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas”.

3.4. DERECHOS DE PETICIÓN

3.4.1. RADICADO 17024005

Interesado : Químicos farmacéuticos Abogados S.A.S

Expediente: 20103025

Producto : Bilhepat Jarabe

En uso del derecho de petición y con el fin de continuar con el Registro Sanitario, amablemente solicito concepto respecto a la posología del producto, teniendo en cuenta que:

1. La composición del producto es:

Jarabe, cada 100 mg contiene:

Extracto fluido de cáscara sagrada 10 g

Extracto fluido del Boldo 6 g

Extracto fluido de Ruibarbo 2 g

2. Según concepto de la Sala en Acta 17 de 2016 numeral 3.1.1, se debía ajustar la posología en lo relacionado con cáscara sagrada

3. En consecuencia, la posología propuesta y para la cual se solicita concepto es

Niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5ml) al día.

Adultos: 1 cucharada (15ml) al día

Antecedentes

Acta 14 de 2016, numeral 3.4.4.: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en atención a la solicitud hecha por Químicos farmacéuticos Abogados S.A.S a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios manifiesta:*

1. *Las contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto son las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.*

2. *La posología sugerida es muy alta especialmente en lo relacionado con la especie cáscara sagrada teniendo en cuenta lo indicado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.*

Acta 17 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 la posología para cáscara sagrada no debe superar 400 mg/día en una asociación.*

Adicionalmente, la Sala se permite informar que no es de su competencia establecer la posología de los productos, es el interesado quien la propone y la sustenta ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, como lo indica el Acuerdo No. 003 de 2014 numeral a) del Invima.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora concepto respecto a la posología del producto de la referencia.

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

considera que la posología propuesta continúa siendo elevada para la cáscara sagrada en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, 400mg/día, puesto que al administrar una cucharada (15ml) el aporte de cáscara sagrada sería 1500mg/día y al administrar una cucharadita (5ml) el aporte sería de 500mg/día.

3.4.2. RADICADO 17033474

Interesado : Sociedad Aldankemi Ltda

Expediente: 20062183

Producto : Mixagogo

El interesado solicita aclarar el concepto dado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios en el Acta No. 13 de agosto 3 de 2016 numeral 3.1.1 relacionado a la posología del producto Mixagogo Jarabe composición: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada(*Rhamnus purshiana*) 8,0 g, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale*) 1,50 g, extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* M.) 6,0 g. puesto que no es objetiva especificando la cantidad en mililitros.

En nombre de sociedad Aldankemi Ltda. sugerimos que de acuerdo a la cantidad establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para cada planta, en específico cáscara sagrada (400mg/día) y teniendo en cuenta la formulación del producto Mixagogo Jarabe la dosis correspondería a: “Una toma(1 cucharada 5ml) preferiblemente en la noche”. Lo anterior con el objeto de salvaguardar la seguridad del paciente y evitar la sobre dosificación y automedicación.

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

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cucharadita (5 ml) al día

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.

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 04 de Abril 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

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
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