

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

06 DE MARZO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.2. CONSULTAS Y ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. EXELAGENO

Expediente : 20129732
Radicado : 2017190258
Fecha : 27/12/2017
Interesado : Exeltis S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsula de gelatina blanda.

Composición:

Cada cápsula contiene: aceite de pescado 500 mg, con un contenido de EPA 100. mg y DHA 200 mg. colágeno (tipo II) (proveniente de cartílago de pollo) 40 mg. Aceite de Astaxantina al 5% 80 mg, derivado de *algae biomass (Haematococcus pluvialis)*, contenido de 4 mg de Astaxantina.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia. Puede causar hipersensibilidad

Recomendación diaria de uso:

Adultos tomar 1 cápsula al día.

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

Acompañada de una dieta saludable y ejercicio regular la astaxantina contribuye con el mantenimiento de una adecuada salud en los cartílagos, ya que reduce su desgaste por su efecto antioxidante. Exelageno contiene Astaxantina.

Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el colágeno tipo II contribuye a la salud articular al igual que la astaxantina por su efecto antioxidante. Exelageno contiene colágeno tipo II y astaxantina.

Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de colágeno tipo II ayuda a una adecuada salud articular. Exelageno contienen colágeno tipo II.

Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el DHA y el EPA ayudan a disminuir la acción de sustancias inflamatorias por lo que contribuye a disminuir el desgaste del cartílago articular. Exelageno contiene EPA y DHA.

Acompañado de una dieta saludable, el colágeno tipo II contribuye a la disminución del desgaste del cartílago articular. Exelageno contiene Colágeno tipo II.

Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el DHA y el EPA ayudan a disminuir la acción de sustancias inflamatorias por lo que contribuyen a disminuir el desgaste del cartílago articular. Exelageno contiene EPA y DHA.

Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el beneficio del Colágeno, el efecto antioxidante por la Astaxantina y disminución de sustancias inflamatorias con el DHA y EPA promueven una adecuada salud articular. Exelageno contiene Colágeno, Astaxantina, DHA y EPA.

Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, la contribución de la reposición de la estructura articular en desgaste de cartilago con colágeno, efecto antioxidante por la Astaxantina y disminución de sustancias inflamatorias con el DHA y EPA, se promueve una adecuada salud articular. Exelageno contiene Colágeno, Astaxantina, DHA y EPA.

El Colágeno No desnaturalizado tipo II actúa sobre sistema inmunológico y ayuda a disminuir la progresión del desgaste articular. Exelageno contiene Colágeno No desnaturalizado tipo II.

El colágeno tipo II no desnaturalizado, tiene una estructura completa que gracias a sus receptores llega a la articulación para mantener una salud articular. Exelageno contiene colágeno tipo II No desnaturalizado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera lo siguiente respecto a las declaraciones solicitadas:

Declaración	Concepto
Acompañada de una dieta saludable y ejercicio regular la astaxantina contribuye con el mantenimiento de una adecuada salud en los cartílagos, ya que reduce su desgaste por su efecto antioxidante. Exelageno contiene Astaxantina.	La Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico.
Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el colágeno tipo II contribuye a la salud articular al igual que la astaxantina por su efecto antioxidante. Exelageno contiene colágeno tipo II y astaxantina.	Si bien la astaxantina tiene efecto antioxidante, los estudios presentados no soportan su función a nivel de la salud articular. Adicionalmente, la EFSA en su documento Journal 2009;(9):1253 aclara que no se ha establecido una relación causa - efecto entre el consumo de astaxantina y la salud articular. Por lo anterior, la Sala no recomienda su aceptación.
Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de colágeno tipo II ayuda a una adecuada salud articular. Exelageno contienen colágeno tipo. II	La Sala recomienda la aceptación de esta declaración.
Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el DHA y el EPA ayudan a disminuir la acción de sustancias inflamatorias por lo que contribuye a disminuir el desgaste del cartílago articular. Exelageno contiene EPA y DHA.	La Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico.
Acompañado de una dieta saludable, el colágeno tipo II contribuye a la disminución del desgaste del cartílago articular. Exelageno contiene Colágeno tipo II.	La Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico.

Declaración	Concepto
Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el DHA y el EPA ayudan a disminuir la acción de sustancias inflamatorias por lo que contribuyen a disminuir el desgaste del cartílago articular. Exelageno contiene EPA y DHA.	La Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico.
Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, el beneficio del Colágeno, el efecto antioxidante por la Astaxantina y disminución de sustancias inflamatorias con el DHA y EPA promueven una adecuada salud articular. Exelageno contiene Colágeno, Astaxantina, DHA y EPA.	Si bien la astaxantina tiene efecto antioxidante, los estudios presentados no soportan su función a nivel de la salud articular. Adicionalmente, la EFSA en su documento Journal 2009;7(9):1253 aclara que no se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo de astaxantina y la salud articular. Con respecto a DHA y EPA, la EFSA en su Journal 2011;9(4):2078 indica que la reducción de la inflamación en el contexto de enfermedades inflamatorias es un objetivo terapéutico para el tratamiento de una enfermedad, por lo cual no cumple con el propósito de los suplementos dietarios. Por lo anterior, la Sala no recomienda su aceptación.
Acompañado de ejercicio regular y una dieta balanceada, la contribución de la reposición de la estructura articular en desgaste de cartílago con colágeno, efecto antioxidante por la Astaxantina y disminución de sustancias inflamatorias con el DHA y EPA, se promueve una adecuada salud articular. Exelageno contiene Colágeno, Astaxantina, DHA y EPA.	La Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico.

Declaración	Concepto
El Colágeno No desnaturalizado tipo II actúa sobre sistema inmunológico y ayuda a disminuir la progresión del desgaste articular. Exelageno contiene Colágeno No desnaturalizado tipo II.	La Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico.
El colágeno tipo II no desnaturalizado, tiene una estructura completa que gracias a sus receptores llega a la articulación para mantener una salud articular. Exelageno contiene colágeno tipo II No desnaturalizado.	La Sala no recomienda aceptar la declaración porque induce a una interpretación errónea, teniendo en cuenta que las proteínas, como el colágeno, no tienen receptores.

La Sala informa que cuando una solicitud se acompañe de varias declaraciones, se debe diligenciar el formato para cada una de estas, adjunto los soportes correspondientes para cada una de las declaraciones solicitadas.

3.1.2. VIVERA

Expediente : 20093774
 Radicado : 2017190413
 Fecha : 27/12/2017
 Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica
 Polvo.

Composición:
 Cada 100g contiene: *Lactobacillus rhamnosus* GG - 250 X 10⁹ UFC.”

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

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

Antecedente

Acta No. 06 de 2017, numeral 3.2.1., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:*

“Una alimentación saludable y el consumo regular de 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 GG.

Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie Lactobacillus rhamnosus tiene actividad probiótica.

Acta No.10 de 2017, numeral 3.4.2., **Aclaraciones:** *Continuación de aclaración de concepto sobre algunas declaraciones de propiedades aceptadas para suplementos dietarios (acta 06 de 17 de julio de 2017 numeral 3.4.4).*

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, la Resolución 3096 de 2007 y las actualizaciones realizadas por los referentes internacionales, recomienda se ajusten las siguientes declaraciones así:

Lactobacillus rhamnosus ayuda a normalizar las funciones digestivas regenerando la flora intestinal. VIVERA contiene Lactobacillus rhamnosus GG.

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

“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias y virus causantes de la diarrea”. Vivera contiene Lactobacillus rhamnosus GG.

3.1.3. ORALVISC METABOLIC

Expediente : 20128584
Radicado : 2017079769/201708800
Fecha : 07/06/2017
Interesado : Bioiberica, S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: glicosaminoglicanos 80 mg (hialuronato 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 dosis diaria recomendada.

Precauciones Especiales:
Ninguna conocida.

Interacciones:
Ninguna conocida.

Posología y grupo etario:
Tomar 1 cápsula al día.

Condición de comercialización:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente en suplementos dietarios.
Adicionalmente, el interesado solicita que al momento de pronunciarse sobre este nuevo ingrediente también lo haga respecto a la siguiente declaración:

“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 el interesado debe aclarar la composición del producto, puesto que existe confusión si se van a utilizar los compuestos aislados (hialuronato de sodio y dermatán sulfato) o un extracto de cresta de gallo. En el dossier enviado se indican ambas composiciones. Con base en la aclaración que se presente, el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008 para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios.

Respecto a la declaración solicitada, esta será evaluada cuando el ingrediente o los ingredientes del producto sean aprobados por esta Sala. de acuerdo con la normatividad vigente, las declaraciones deben cumplir con lo establecido en el artículo 6 de decreto 3249 de 2006 el cual indica: “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 según aplique”.

Se le recuerda al interesado que las solicitudes de declaraciones deben ser diligenciadas empleando el formulario establecido por el Invima para este fin.

3.2. CONSULTAS

3.2.1. RADICADO 20181027232

Interesado: Asacpharma.

REF: Clasificación de producto Aceite de Hiperico (*Hypericum perforatum*) + Aceite de oliva (*Olea europea*).

Solicitamos a la Sala Especializada se pronuncie respecto la producto Aceite de Hiperico (*Hypericum perforatum*) + Aceite de oliva (*Olea europea*) el cual tiene uso tópico y cuya intención de uso estimulación de la reparación epidérmica mejorando la apariencia de la piel post-cicatricial y favorecer la acción de barrera. Ayuda a acelerar el proceso natural de reparación epidérmica.

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

Revisora considera que el interesado debe allegar la información establecida en el artículo 27 del decreto 2266 de 2004 para la inclusión de la nueva preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1. al 3.2., 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 15:00 horas del 06 de Marzo de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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