

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

09 DE MAYO 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. 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. 03 de 04 de Abril de 2017

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. NEUMOFLUX SOLUCION ORAL

Expediente : 20121128
Radicado : 2016184539
Interesado : Laboratorios Quipropharma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100 ml contiene: extracto seco de hojas de hiedra 5:1 en etanol al 50% (*Hedera helix* L.) - 0,7 g, propóleo - 0,1 g

Indicaciones:
Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta y del propóleo. Embarazo y lactancia.

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 Registro Sanitario, que es la siguiente:

“Posología: Lactantes y niños pequeños: 2,5 ml tres veces por día”, teniendo presente que en el concepto de aprobación de la posología, la Comisión conceptuó que: “El producto está contraindicado en niños menores de 2 años”, por lo cual, se hace necesario aclarar los niños pequeños de qué rango a qué rango van.

Por lo anterior, se aclara que la posología completa para el producto que está proponiendo y solicitando el interesado en el presente trámite es:

Posología:

Lactantes y niños pequeños: 2,5 ml tres veces por día.

Niños en edad escolar y adolescentes: 5 ml, 3 veces por día.

Adultos: 5 ml - 7.5 ml de la solución, 3 veces por día.

Así mismo se aclara que en cuanto a los grupos etarios de: “Niños en edad escolar y adolescentes” y “Adultos”, ya se encuentra concepto de la Comisión Revisora en el Acta 01 del 2017, numeral 3.2.5. Por lo tanto, sólo haría falta definir el concepto para el grupo etáreo de: “Lactantes y niños pequeños”

Adicionalmente, se solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, sea aclarada dentro del Listado de Plantas Medicinales la relación/equivalencia entre las formas farmacéuticas: jarabe y solución oral (toda vez que los jarabes son un tipo de solución oral).

Esta solicitud obedece a que el interesado solicita como forma farmacéutica en el registro sanitario de su producto: “solución oral”, pero lo que se encuentra aprobado en el Listado de Plantas medicinales es Jarabe con la Preparación farmacéutica indicada de la siguiente manera: Jarabe:

“Cada 100 ml de jarabe contiene: extracto de Hedera helix L. 5:1 0.7 g, Propóleo 0.1 g”, la cual fue aprobada mediante el Acta 06 de 2012 de la Sala Especializada de Productos Naturales.

Antecedentes:

La preparación fue aprobada mediante Acta 06 de 2012, numeral 3.1.8 de la Sala Especializada de Productos Naturales, mediante el siguiente concepto así:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del propóleo de excipiente a ingrediente activo, en la fórmula del producto de la referencia”:

Nueva fórmula cuali-cuantitativa: “Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de *Hederahélix* L. 5:1 0.7 g, Propóleo 0.1 g.”

La Posología que se encuentra aprobada hasta el momento, se encuentra mediante Acta 1 del 2017, numeral 3.2.5: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la posología propuesta, así: “Niños en edad escolar y adolescentes 5 ml de jarabe, 3 veces al día. Adultos 5 - 7.5 ml de jarabe, 3 veces al día. El producto está contraindicado en niños menores de 2 años.”*

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

**Niños en edad escolar y adolescentes 5 ml de jarabe, 3 veces al día.
Adultos 5 - 7.5 ml de jarabe, 3 veces al día.**

El producto está contraindicado en niños menores de 2 años.

Adicionalmente, la Sala reitera que los jarabes son soluciones orales.

3.1.2. CASCARA SAGRADA, BOLDO Y RUIBARBO

Expediente : 20121034

Radicado : 2016183915

Interesado : Nature's Blend de Colombia Ltda. C.I.

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contiene: extracto fluido de boldo 6 g (equivalentes a 1.5 g extracto blando de boldo), extracto fluido de cáscara sagrada 8 g (equivalentes a 2,18 g extracto de cáscara sagrada), extracto fluido de ruibarbo 1,5 g (equivalentes a 0,39 g de extracto blando de ruibarbo).

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

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

El Grupo de Registros Sanitarios de 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 registro sanitario, que es la siguiente:

Posología:

Niños: 1 cucharadita (5 ml) al día,

Adultos: 3 cucharaditas (5 ml) al día.

Nota: Se hace la aclaración que el usuario en el trámite de Registro Sanitario, solicitó de forma equívoca la posología como cuchara 5 ml, así: “Niños: 1 cuchara (5 ml) al día”. “Adultos: 3 cucharadas (5 ml) al día”, pero teniendo en cuenta que la medida de 5 ml corresponde es realmente a cucharadita y que 15 ml corresponden a cucharada, por tanto, se realiza la corrección de la solicitud como cucharadita.

Antecedentes:

Acta 29 de 2003, numeral 2.3.2: por la cual se autorizó la preparación: “cada 100 ml contienen: extracto fluido de cáscara sagrada 8 g (equivalentes a 2.18 g de extracto de cáscara sagrada), extracto fluido de boldo 6 g (equivalentes a 1.5 g extracto blando de boldo), extracto fluido de ruibarbo 1.5 g (equivalentes a 0.39 g de extracto blando de ruibarbo)” con el siguiente concepto:

“CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de laxante y condición de venta libre.”

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

En la posología cuando se menciona “niños”, debe adicionarse “mayores de doce años”.

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

3.1.3. GINSENG CAPSULAS MARCA: NATURCOL.

Expediente : 20047051

Radicado : 2017010876

Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula dura contiene: 100 mg de extracto seco de raíz de ginseng (*Panax ginseng* C.C. Meyer), equivalente a 27-30% de ginsenósidos expresados como ginsenósido Rg1.

Indicaciones:

Estimulante del sistema nervioso central coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia, hipertensos, taquicardia, insomnio, ansiedad y estados febriles e hiperestrogenia (ginecomastia, galactorrea). No debe ingerirse en casos de hipertiroidismo.

Interacciones:

Debe evitarse su uso concomitante con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina y cafeína e inhibidores de la MAO, bloqueadores de los canales de calcio, etionamida, fenotiazinas, espironolactona, antidepresivos y alimentos sazonados con especias.

El Grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Posología propuesta por el usuario para el producto como:

Posología: 1 cápsula dura, 1 vez al día.

Antecedentes:

Esta solicitud se hace dentro de la solicitud de Modificación de cambio y aprobación de artes.

En el Acta 02 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomendó la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos, de la siguiente preparación farmacéutica: “cada cápsula contiene 100 mg de extracto seco de raíz de ginseng (*Panax ginseng* C.C. Meyer), equivalentes a 27-30% de ginsenósidos expresados como ginsenósido Rg1.

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

Posología:

Adultos: 1 cápsula dura, 1 vez al día

3.1.4. CURCUMA 500 mg + PIPERINA 5 mg

Expediente : 20124655

Radicado : 2017035719

Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula contiene: *Curcuma longa* (rizomas) 500 mg equivalente de a 500 mg de curcuminoide, (Piperina) *Piper nigrum* (corteza del fruto) 5 mg

Uso terapéutico:

Coadyuvante para aliviar el dolor y disminuir la inflamación en las articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta.

Precauciones especiales:

Ninguna conocida.

Posología:

Adultos. Tres cápsulas 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 y con los siguientes Usos terapéuticos:

Coadyuvante para aliviar el dolor y disminuir la inflamación en las articulaciones.

Piperina: Coadyuvante en la absorción de los curcuminoides

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para la inclusión de cada una de las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en los Decretos 2266 y 3553 de 2004.

Por otra parte, el interesado presenta el producto como Fitoterapéutico de uso tradicional importado y no adjunta la documentación que acredite tal clasificación, como lo indica el parágrafo del artículo 2 de Decreto 3553 de 2004.

3.1.5. JARABE SYNATURA ®

Expediente : 20123803

Radicado : 2017025013

Interesado : BCN Medical S.A.

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100 ml contiene: extracto seco etanólico al 30% de hiedra (*Hedera helix*) (5 ~ 7.5 - 1), extracto seco de rizoma coptis (*Coptis chinensis* Franchet) (4.5 ~ 7 - 1)

Uso terapéutico:

Tratamiento de la infección aguda de las vías respiratorias superiores y bronquitis inflamación crónica.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a este fármaco. Pacientes con intolerancia a la fructuosa (contiene sorbitol que se metaboliza en fructuosa)

Advertencias:

Administrar con precaución en:

- Pacientes con gastritis y úlcera péptica
- Pacientes con neumonía, asma no controlada, virus de la gripe, tuberculosis.
- Pacientes con tumor maligno, enfermedad grave del sistema nervioso central y enfermedad metabólica grave.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca grave como la insuficiencia cardíaca
- Los pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática
- Los pacientes con diabetes e hipertensión severa incontrolada
- Los pacientes con diarrea con fiebre, heces sanguinolentas y heces fecales continuas

Precauciones especiales:

Obedecer la dosis establecida y la administración. En el caso de niños, tomar este medicamento bajo la supervisión del tutor.

Uso en el Embarazo y Lactancia: Dado que la seguridad del uso en el embarazo, la lactancia y neonatos no se ha establecido. Sólo podrían tomar este medicamento si es claramente necesario, bajo prescripción médica.

Uso en Pediatría: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este fármaco en niños menores de 24 meses. Sólo deben tomar este medicamento si es claramente necesario bajo prescripción médica.

Uso en Personas Mayores: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este fármaco en ancianos de más de 75 años. Sólo deben tomar este medicamento si es claramente necesario bajo prescripción médica.

Interacciones:

Otros antitusivos y expectorantes que contienen codeína y dextrometorfano

Analgésicos gastrointestinales y antiespasmódicos

Posología:

Niños de 2 a 6 años: 5 ml, 3 veces al día

Niños de 7 a 14 años: 10 ml, 3 veces al día

Mayores 15 años: 15 ml, 3 veces 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 y aprobación de inserto

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar inicialmente la inclusión de la especie *Coptis chinensis* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos cumpliendo con los requisitos establecidos en los artículos 27, 28 y 29 del Decretos 2266 de 2004.

La evaluación de la asociación solicitada se realizará posterior al trámite de inclusión de la especie *Coptis chinensis* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y de acuerdo con el resultado del mismo.

3.1.6. CALÉNDULA - ALLIUM CEPA - ALOE VERA

Expediente : 20103883
Radicado : 2015169982
Interesado : Laboratorio Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Crema tópica

Composición:
Cada 100 gramos de crema contiene: Caléndula 4% equivalente a 4 g, Allium cepa 10% equivalente a 10 g, Aloe Vera 10% equivalente a 10 g.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio y estimulante de la re-epitelización y cicatrización de uso externo.
Coadyuvante en el manejo de lesiones úlcero-distróficas de la piel.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación

Advertencias:

La combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% tiene un efecto antiinflamatorio local y cicatrizante, con mínimas tasas de absorción sistémica, por lo cual no se prevén efectos generalizados.

Allium cepa tiene un efecto inhibitorio sobre el crecimiento patológico de los fibroblastos, disminuyendo la formación de componentes matriciales extracelulares; a lo anterior se suma su efecto bactericida, de tal manera que promueve el sanado primario y previene la cicatrización patológica de la herida.

Calendula officinalis L tiene un reconocido efecto antiinflamatorio y cicatrizante, debido a sus componentes químicos, y específicamente, sus contenidos de triterpenoides. De esta manera, modula positivamente los procesos de cicatrización, promoviendo así la angiogénesis, la granulación tisular y la epitelización de la herida.

Aloe vera tiene una reconocida actividad antiinflamatoria y promotora de la cicatrización. Sus componentes- especialmente el Acemannan-, interactúan con los receptores de los factores de crecimiento ubicados en los fibroblastos, con lo cual estimula su proliferación y la síntesis de colágeno. De la misma manera, inhibe la vía ciclooxigenasa, con lo que modula la respuesta inflamatoria.

La combinación en crema de Caléndula 4% - *Allium cepa* 10% - Aloe Vera 10% no tiene otras contraindicaciones conocidas, más allá de la hipersensibilidad conocida o sospechada a los componentes del producto. Si ocurre alguna reacción alérgica durante el tiempo de tratamiento con la combinación tópica de Caléndula 4% - *Allium cepa* 10% - Aloe Vera 10%, suspenda su uso y comuníquese inmediatamente con su médico.

Los principios activos contenidos en la combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10%, no tienen interacciones conocidas con otros medicamentos de acción sistémica. Se recomienda que su médico tratante conozca plenamente todos los tratamientos administrados anteriormente y aquellos que se mantendrán como terapia concomitante al manejo tópico con la combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10%.

La combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% debe aplicarse diariamente, en forma abundante y suficiente sobre toda la superficie de la herida; la frecuencia de la posología dependerá de las condiciones de la herida y del criterio médico.

Precauciones especiales:

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos del uso tópico de los tres principios activos de la combinación de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% durante el embarazo; aunque con ninguno de ellos se ha demostrado un efecto teratogénico establecido cuando se han aplicado por vía tópica en humanos, ya sea como principios activos separados o en combinación, se recomienda que el uso de la combinación en crema de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% durante este periodo de tiempo sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo. En caso de que la mujer quede en embarazo durante el tiempo de tratamiento con la combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10%, se debe suspender inmediatamente el tratamiento, hasta que se dé la valoración médica.

Lactancia: No existen estudios que determinen con fiabilidad la transferencia de los tres principios activos de la combinación en crema de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% en la leche materna de los seres humanos después de su aplicación tópica. Se recomienda que el uso de la combinación en crema de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% durante este periodo de tiempo sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo.

Uso en niños: Con ninguno de los tres principios activos de la combinación de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% se ha demostrado un efecto deletéreo de la salud del infante cuando se han aplicado por vía tópica en humanos; sin embargo, se recomienda que su administración sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo.

Interacciones

A la fecha, no se han demostrado interacciones medicamentosas con Caléndula 4%, Allium cepa 10% o Aloe Vera 10%.

Posología y grupo etario:

Una vez al día, de acuerdo a las condiciones de la herida y el criterio médico.

Condición de comercialización

Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de nueva asociación de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, así como la aprobación de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias e información para

prescribir de la nueva asociación para el tratamiento tópico de las heridas.

Antecedente

Acta No. 1 de 10 de febrero de 2016 numeral 3.2.4.: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe:

- Aclarar la composición cuali-cuantitativa, indicando cómo se van a utilizar las drogas en la preparación del producto de la referencia (como polvo o como extracto), anotando el tipo de extracto y su concentración.
- Deben adjuntarse estudios de eficacia de la asociación propuesta.
- En las contraindicaciones y advertencias deben incluirse las establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para cada especie vegetal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2017001396 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 respuesta al Auto no es satisfactoria por lo siguiente:

1. En la composición del producto no está claro si se trata de una asociación de: *Calendula officinalis* L. con *Allium cepa* L. o de *Calendula officinalis* L., *Allium cepa* L. y *Aloe vera* L.
2. En la fórmula cualicuantitativa presentada aparece *Aloe vera* L. como un auxiliar de formulación y no como principio activo
3. En la fórmula cualicuantitativa presentada aparecen como auxiliares de formulación extractos de plantas y compuestos aislados que tienen actividad farmacológica
4. No está clara la concentración de los extractos secos y su relación con los extractos fluidos puesto que en 25 litros de extracto fluido (1:1) debería haber 25 kilos de droga, o no se trata de un extracto fluido.
5. El estudio de eficacia no soporta todas las indicaciones solicitadas por el interesado para el producto
6. El interesado incluye las contraindicaciones y advertencias de las tres especies pero no hay claridad si el *Aloe vera* L. hace parte de esta asociación.

Por las razones anteriormente expuestas la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. CENTRUM WOMEN

Expediente : 20107055
Radicado : 2017012840
Interesado : Pfizer S.A.S..

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: ferrous fumarate (equivalente a 7,5 mg de hierro) - 23,95800mg, vitamin D3(equivalente a 800 UI/20 mcg de vitamina D3) - 11,20000mg, ácido ascórbico (equivalente a 150 mg de ácido ascórbico) - 162,37100 mg, calcium carbonate (equivalente a 250 mg de calcio) - 637,87500 mg, magnesium oxide (equivalente a 64 mg de magnesio) - 106,10100 mg, zinc oxide (equivalente a 8 mg de zinc) - 10,25600 mg, manganese sulfate monohydrate (equivalente a 8 mg de manganeso) - 9,69500 mg, calcium phosphate dibasic anhydrous - 25,00000 mg, chromic chloride hexahydrate (equivalente a 25 mcg de cromo) - 0,14100 mg, cupric sulfate anhydrous (equivalente a 0,5 mg de cobre) - 1,31900 mg, lycopene (equivalente a 300 mcg de lycopene) - 4,05000 mg, lutein (equivalente a 600 mcg de luteina) - 15,60000 mg, vitamin E acetate (equivalente a 28 UI / 28 mg de vitamina E) - 64,40000 mg, beta-carotene - 4,19200 mg, vitamin A acetate (equivalente a 400 mcg de retinol) - 3,04000 mg, riboflavin (equivalente a 3,85 mg de vitamina B2) - 4,25000 mg, niacinamide (equivalente a 14 mg de niacinamida) - 14,84000 mg, pyridoxine hydrochloride (equivalente a 5 mg de vitamina B6) - 6,98900 mg, cyanocobalamin (equivalente a 21,6 mcg de vitamina B12) - 2,70000 mg, biotin (equivalente a 45 mcg de biotina) - 5,17500 mg, folic acid (equivalente a 400 mcg de ácido fólico) - 0,49600 mg, vitamin K1 (equivalente a 20 mcg de vitamina K1) - 0,60000 mg, calcium d-pantothenate (equivalente a 11 mg de ácido pantoténico) - 13,74900 mg, potassium iodine (equivalente a 150 mcg de yodo) - 0,24600mg, thiamine mononitrate (equivalente a 3,85 mg de vitamina B1) - 4,81800mg, sodium selenate (equivalente a 55 mcg de selenio) - 0,14500 mg

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

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

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

2. Proclamas aprobadas por Comisión mediante actas:

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

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

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

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

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

En cuanto a las siguientes proclamas:

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

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

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

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS, MINERALES, LICOPENO Y LUTEÍNA MARCA: CENTRUM MEN

Expediente : 20107139
Radicado : 2017012843
Interesado : Pfizer S.A.S..

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: vitamina D3 (100000 UI/g) como colecalciferol - 800,00 UI, ácido ascórbico (97%) como vitamina C - 180,00 mg, carbonato de calcio 95% y

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

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

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

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

2. Proclamas aprobadas por Comisión Revisora mediante actas:

- “Contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc que junto con una alimentación

- saludable podrían servir como neuronutrientes”, (acta No. 13 de 2015 numeral 3.2.3)
- “Contribuye al funcionamiento normal del cerebro”. (acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.3)
 - “Centrum men fortalece tus defensas” (acta No. 03 de 2016 numeral 3.3.1
 - “Vitamina D: Ayuda a mejorar la absorción de calcio”. (acta No. 09 de 2014 numeral 3.2.1)
 - “Licopeno: Antioxidante”. (acta No. 01 de 2015 numeral 3.5.3)

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

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

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

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

En cuanto a las siguientes proclamas:

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

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

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

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. RADICADO 17047235

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 03 de 2017 numeral 3.4.1, se indica que se debe ajustar la posología en lo relacionado con cáscara sagrada, debido a que por error involuntario de nuestra parte, habíamos propuesto:

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

Adultos: 1cucharada (15ml) al día

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

Niños mayores de 12 años y adultos: media cucharadita (2.5ml) 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.

Acta 03 de 2017 numeral 3.4.1: 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.

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 es adecuada. El producto debe ir obligatoriamente acompañado de un dispositivo que permita medir exactamente 2.5 ml del jarabe, por cuanto no existen cucharitas de 2.5 ml.

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 3.3., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 09 de Mayo 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