

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y
SUPLEMENTOS DIETARIOS**

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

06 DE ABRIL DE 2016

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.3. 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:

Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Ing. Martha Vergara Q.
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 02 del 7 y 8 de Marzo de 2016, No. 03 del 10 de Marzo de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. DIENTE DE LEON EXTRACTO

Expediente: 19953460
Radicado: 2015146932
Interesado: Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución Oral

Composición:
Cada mL de extracto de diente de león contiene: Hojas y raíces secas y molidas de Diente de León (*Taraxacum officinale*) 250mg.

Uso terapéutico:
Diurético y coadyuvante en alteraciones de la secreción biliar.

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

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones y posología sobre el producto Diente de León extracto que se encuentra en trámite de renovación y el cual fue aceptado en su momento por la

Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos mediante Acta 17 de 2005 numeral 2.4.3

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que respecto a la composición se presentan inconsistencias en la información suministrada respecto al extracto empleado, si se trata de hojas y raíces o solamente hojas, la sala solicita se indique la relación droga extracto. La posología está dentro de los límites aceptados. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias deben ser las establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie.

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1 EUCARBON HERBAL

Expediente: 19951477

Radicado: 2015030579 / 2015137774 / 2016016788

Interesado: Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene: Hojas de sen (*cassia* spp) 105 mg, extracto de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale Baillon*) 25 mg, carbón vegetal 180 mg.

Uso terapéutico:

Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, náuseas, vómito e hipopotasemia. También puede desarrollar colon catártico, una condición en el cual el colon se

vuelve atónico y dilatado. Menores de 12 años. Menstruación, cistitis, hemorroides, úlcera gastroduodenal, insuficiencia renal o cardíaca. Por abundancia de oxalatos, litiasis oxálicas.

Advertencias:

Ancianos: Debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Precauciones especiales:

Puede producir espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos debe disminuirse la dosis, el uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo y se puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desórdenes cardíacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Se recomienda el consumo máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Interacciones:

La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia del potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT.

Posología y grupo etario:

Adultos: 1 a 2 tabletas antes o después de las comidas con un poco de líquido. Niños a partir de los 12 años: ½ tableta a 1 tableta. Radiología: De acuerdo con el criterio médico.

Condición de comercialización:

Venta libre.

Antecedentes

Acta 05 de 2015, NUMERAL 3.1.1: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y al llamado a revisión de oficio del Acta No. 08 de 2012, numeral 3.5.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite esencial de hinojo y el aceite esencial de menta tienen actividad terapéutica y por tanto no pueden ser excipientes en la formulación. El interesado debe allegar información sobre la fuente y proceso de obtención del carbón vegetal y precisar su función en el producto, teniendo en*

cuenta que la mayoría de la documentación suministrada hace referencia a carbón activado”.

Acta 12 de 2015, NUMERAL 3.1.1: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria por cuanto la nueva composición del producto con los aceites esenciales de hinojo y menta como ingredientes activos, corresponde a una asociación que no se encuentra incluida en el listado. Aunque el interesado declara el uso del carbón vegetal en el producto, existe información sobre efectos secundarios del carbón como el estreñimiento lo que estaría en contraposición con el uso terapéutico solicitado para el producto. Por lo tanto no se recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición presentado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado allego aclaración de la información la cual fue satisfactoria, por tanto, recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación farmacéutica:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Hojas de sen (*cassia spp*) 105 mg, extracto de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon) 25 mg, carbón vegetal 180 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 y advertencias:

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. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Posología:

Adultos: 1 a 2 tabletas antes o después de las comidas con un poco de líquido. Niños a partir de los 12 años: ½ tableta a 1 tableta.

Condición de venta:

Venta libre.

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 16013400

Interesado : Natural Freshly.

Fecha : 11/02/2016

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el uso aprobado para la asociación Cascara Sagrada + Boldo + Ruibarbo solución oral, por cuanto en el listado anterior de plantas aprobadas la indicación para esta asociación era laxante, colerético, colagogo y en esta misma asociación en el nuevo listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos, publicado el 20 de Agosto de 2015 el uso aprobado es "Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético", es decir se retiró la acción colagoga para esta asociación en el nuevo listado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la información científica actualizada que sustente la actividad colagoga del Boldo en la asociación.

3.3.2. RADICADO 16015137

Interesado : EuroEtika.

Fecha : 17/02/2016

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, corrección en el Listado de Plantas con fines terapéuticos, teniendo en cuenta que Fitostimoline Solución es un producto de uso tópico y para uso externo, solicitamos que la solución sea incluida en los productos de uso tópico con las indicaciones y contraindicación de venta aprobada para este producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda trasladar el producto Fitostimoline Solución, de Trigo (Vaginal) a Trigo (vía tópica o bucal) en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3.3. RADICADO 16018097

Interesado : EuroEtika.
Fecha : 25/02/2016

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se aclarare la posología correspondiente al producto Venatil Capsulas 350mg Polvo de hojas de criotrituradas de *Vitis vinífera* L., ya que esta no quedo en el Vademécum de plantas con fines terapéuticos. Sugieren se acoja la recomendación del Comité de Productos Herbales de EMA.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosificación sugerida por el Comité de Productos Herbales de EMA (350mg 3 veces al día), indicada en la monografía herbal de *Vitis vinífera*

3.3.4. RADICADO 16019924

Interesado : Natural Systems.
Fecha : 01/03/2016

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 del producto Centella Asiática 400mg. partes aéreas seca en polvo (*Gotu kola*) en forma farmacéutica cápsula blanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica cápsula blanda para el producto Centella Asiática 400mg. partes aéreas seca en polvo (*Gotu kola*), en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados 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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 06 de Abril de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA
Profesional Especializado
DMPB.

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica 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