

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

10 DE ABRIL DE 2018

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
  2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
  3. TEMAS A TRATAR
- 
- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
  - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

### 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

Se revisa el Acta Interna No. 01 del 12 de Febrero de 2018 y Acta Ordinaria No. 01 del 13 de Febrero de 2018 y se aprueban.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. EXTRACTO SECO DE RIZOMA COPTIDIS (*Coptis chinensis*).

Expediente : 20138451  
Radicado : 2017184374  
Fecha : 15/12/2017  
Interesado : BCN Medical S.A

Nombres científicos y comunes: *Coptis chinensis* Franch.  
Parte utilizada: rizoma de *Coptis chinensis* Franch.

Vía de administración:  
Oral.

Uso terapéutico:  
Tratamiento de la Infección aguda de las vías respiratorias superiores y bronquitis inflamatoria crónica.

Actividad Farmacológica:  
Basándose en las actividades biológicas y terapéuticas atribuidas a la berberina, una isoquinolina derivada del alcaloide aislado de plantas como *Coptis*, se ha demostrado que exhibe funciones inhibitorias en un número de enfermedades y sus síntomas incluyendo, infección microbiana e inflamación. El mecanismo de anti-inflamación aún es desconocido, sin embargo se sabe que está relacionado con la Cicloxigenasa-2 (COX-2) enzima juega un rol clave en el proceso y específicamente en la síntesis de Prostaglandinas (PGs), sustancia elevada en los procesos de investigación.

Contraindicaciones:  
Pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa.

Advertencias:  
N.A

Precauciones especiales:  
N.A

Interacciones:  
N.A

Antecedente:

Acta 04 de 2017 numeral 3.1.5.: *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.*

Solicitud: 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 no se dio cumplimiento a lo solicitado en el Acta 04 de 2017 numeral 3.1.5., por cuanto no se presentaron estudios de eficacia relacionados con el uso terapéutico solicitado, ni estudios de seguridad para la especie *Coptis chinensis* Franch. Adicionalmente, los estudios presentados corresponden a asociaciones de esta especie con otras plantas.**

**La Sala manifiesta su inconformidad respecto a la extensa documentación enviada (5076 folios), que en su mayor parte no tiene relación con el tema de la solicitud, obstaculizando notablemente el trabajo de la Sala.**

**La Sala le recuerda al interesado que la información en su totalidad debe ser presentada en idioma castellano o en su defecto en inglés.**

### 3.1.2. HERPETINO LIP BALM

Expediente : 20088690  
Radicado : 2017101840

Fecha : 19/07/2017

Interesado : Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: Propolis- Propoleo

*Simmondsia Chinensis jojoba* - semilla

*Prunus dulcis*. Aceite de almendra - semillas

Subgénero: *Amygdalus*

Forma Farmacéutica:

Crema.

Composición:

Cada 100 gramos de crema contienen: propolis extracto GH2002 .0.50 g, *Prunus Amygdalus dulcis* 3 g, *Simmondsia Dhinensis* 4 g.

Uso terapéutico:

Herpetino está indicado como coadyuvante para el manejo temprano del herpes labial.

Vía de administración:

Tópica.

Actividad Farmacológica:

En la edición del 2003 de "Professional's Handbook of Complementary and Alternative Medicines", los farmacéuticos Charles W. Fetrow y Juan R. Avila explican que el propóleo contiene más del 50 por ciento de fenoles y flavonoides por peso, incluyendo pinocembrina, galangina, pinobanksina y pinobanksina-3-acetato. En las pruebas de laboratorio, estos compuestos demuestran su actividad antibacteriana, antimicótica y antiviral que puede ser importante para las personas con herpes oral. Además, según expresan Fetrown y Avila, el propóleo parece activar algunos componentes del sistema inmune, incluyendo los macrófagos y el complemento cascada.

Contraindicaciones:

No utilizar en caso de alergia a las abejas, historia de asma o anafilaxis.

Advertencias:

Ninguna.

Precauciones especiales:

Utilizar bajo supervisión médica en mujeres embarazadas y lactantes.

Interacciones:

Ninguna.

Posología y grupo etario:

Aplicar inmediatamente aparezcan los síntomas y después cada 2 o 3 horas sobre la lesión.

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.

Antecedente:

Acta 09 de 2017 numeral 3.2.4.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que dada la composición del producto de la referencia debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta respecto al requerimiento indicado en el al auto Acta 09 de 2017 numeral 3.2.4.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que con los ajustes realizados por el interesado el producto puede ser estudiado como un Producto Fitoterapéutico y ser evaluado por esta Sala.**

**Para la inclusión de las especies *Simmondsia chinensis* (Link) C.K. Schneid. y *Prunus dulcis* (Mill.) D.A.Webb en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe cumplir con lo establecido los artículos 27 y 28 del Decreto 2266 de 2004.**

### 3.1.3. FIBROFALK GRANULADO

Expediente: 20140436  
Radicado : 20181021812  
Fecha : 07/02/2018  
Interesado : Dr Falk Pharma GmbH

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es):  
*Plantago ovata*, Ispaghula husk Seminis tegumentum

Forma Farmacéutica:  
Gránulos.

Vía de administración:  
Oral.

Composición:  
Cada 100 g de granulado contiene 65 g de Ispaghula husk. Equivalente a cada sachet de Fibrofalk ® gránulos 5 g, contiene Ispaghula husk 3.25g.

Uso terapéutico:  
Estreñimiento crónico. Condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides. Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo, en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante y como adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia. Fibrofalk se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

Actividad Farmacológica:  
El ingrediente activo ispaghula husk se compone del episperma y las capas adyacentes de las semillas maduras secas de *Plantago ovata* Forsk (*Plantago ispaghula* Roxb.).

Ispaghula husk es especialmente rico en fibras alimenticias y mucílagos, su contenido mucílago es muy superior al de otras especies de *Plantago*. Ispaghula husk es capaz de absorber hasta 40 veces su propia masa en agua. Se compone del 85% de fibra soluble; es parcialmente fermentable (*in vitro* 72% de residuos no fermentables) y actúa mediante hidratación de las heces.

La movilidad intestinal y la velocidad de tránsito pueden modificarse por ispaghula husk a través de la expansión mecánica de la pared del intestino. Esto ocurre debido al aumento de la masa intestinal y la disminución de la viscosidad del contenido del lumen a través de la absorción de agua.

Cuando se toma con abundante líquido, ispaghula husk produce aumento del volumen del contenido intestinal debido a sus altas propiedades de aumento del volumen y por tanto un estímulo de estiramiento, que desencadena la defecación. Al mismo tiempo, el aumento en la masa de mucílago forma una capa de lubricante que facilita el tránsito de contenido intestinal.

Inicio de la Acción: ispaghula husk usualmente actúa como un laxante dentro de las 12 a 24 horas después de una administración. Algunas veces el efecto máximo no se alcanza hasta los 2 o 3 días.

En hipercolesterolemia leve a moderada se ha reportado una reducción del colesterol LDL de aproximadamente 7%. No se encuentran disponibles investigaciones que estudien el efecto de ispaghula husk sobre la incidencia de eventos cardiovasculares y mortalidad total.

#### Contraindicaciones:

Fibrofalk® no debe tomarse en casos de: - Hipersensibilidad conocida a Ispaghula (plantago, psyllium) o cualquiera de los otros ingredientes del medicamento - Cambio repentino en los hábitos de deposición que persisten más de 2 semanas - Imposibilidad de defecar después de la utilización de un laxante - Hemorragia rectal no diagnosticada

- Dificultad para tragar y otros problemas de la garganta o la faringe - Estenosis del esófago, el cardias o el tubo gastrointestinal - Posible obstrucción intestinal (íleo) o existencia de éste, parálisis del intestino o síndrome de megacolon. - Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

#### Advertencias:

La utilización de Ispaghula husk como adyuvante para la dieta en hipercolesterolemia requiere supervisión médica. A menos que lo instruya un médico, Fibrofalk® no debe tomarse por pacientes con retención fecal y síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómito. Estos síntomas pueden ser signos de posible íleo o existencia del mismo. Los pacientes que toman Fibrofalk® para tratar el estreñimiento crónico deben interrumpir el tratamiento con Fibrofalk® y buscar asesoría médica si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones.

## Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de Fibrofalk® sobre la fertilidad en humanos.

## Embarazo y Lactancia

Existen únicamente datos limitados (menos de 300 embarazos) sobre la utilización durante el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes con relación a toxicidad para la reproducción. Puede considerarse la utilización durante el embarazo y la lactancia, si es necesario y si el cambio de la alimentación no es exitoso. Los formadores de masa laxantes deben emplearse antes de utilizar otros purgantes.

## Precauciones especiales:

Debe siempre asegurarse el consumo suficiente de líquidos cuando se toma Fibrofalk® por ejemplo, 150 ml de agua (un vaso de agua) por sobre (equivalente a 5 g) de Fibrofalk®. Tomar los gránulos secos puede conllevar a dificultades para su ingestión y a sofocación. Fibrofalk® contiene sacarosa. El consumo de sacarosa debe evitarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, síndrome de mal absorción de glucosa-galactosa o deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa.

Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 0,5 g de sacarosa y 3,07 kcal (12,86 kj) y es equivalente a 0,064 unidades de intercambio de carbohidratos.

Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 3,9 mmol (90 mg) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en personas bajo dieta hiposódica (baja en sodio/baja en cloruro de sodio).

El inserto del empaque también advierte a los pacientes de lo siguiente:

“Tomar cada dosis de Fibrofalk® con un vaso de agua (al menos 150 ml), jugo de fruta o líquidos similares.

Si toma Fibrofalk® sin líquido suficiente, el medicamento podría aumentar de volumen y bloquear la garganta o el esófago, llevando a sofocación. Además, puede ocurrir obstrucción del intestino.

Si se presenta dolor de pecho o vómito, o si desarrolla dificultades para tragar o respirar después de tomar este medicamento, contacte inmediatamente un médico.

Si experimenta estreñimiento prolongado y deposiciones irregulares que duran más de 3 días o diarrea que dura más de 2 días o está acompañada por sangre o aumento de la temperatura, consulte a su médico.

En enfermedades diarreicas, el aspecto más importante del tratamiento es asegurar que los líquidos y las sales (electrolitos) sean reemplazados.

Los pacientes debilitados y de la tercera edad deben controlarse apropiadamente durante el tratamiento.

Nota para los pacientes con enfermedad celiaca: Fibrofalk® no contiene gluten.

Nota para los pacientes con intolerancia a la lactosa: Fibrofalk® no contiene lactosa.

#### Interacciones:

La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiacos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio podría retrasarse. Por esta razón Fibrofalk® debe tomarse media a una hora antes o después de tomar otros medicamentos.

Para reducir el riesgo de íleo, Fibrofalk® debe tomarse únicamente con otros medicamentos que midan la movilidad intestinal (por ejemplo opioides, loperamida) bajo supervisión médica.

En algunos estudios se observó un efecto de disminución del azúcar en la sangre de Ispaghula husk. En pacientes con diabetes que estaban recibiendo administración concomitante de Fibrofalk® podría requerirse ajustar el tratamiento antidiabético.

La atenuación del efecto de las hormonas tiroideas, incluso si no se toman concomitante-mente, no puede excluirse.

#### Posología y grupo etario:

##### Uso Oral.

Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, fisuras anales, hemorroides):

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml).

Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 6 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml).

Como terapia sintomática cuando existe aumento leve a moderado de los valores de colesterol, se recomienda consumir Fibrofalk® en las comidas.

**Nota:** Fibrofalk® debe mezclarse con suficiente cantidad de agua, jugo de frutas o líquidos similares (al menos 150 ml). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido (ver 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Utilización).

Fibrofalk® no debe tomarse cuando el paciente se vaya acostar ni inmediatamente antes de ir a la cama.

Fibrofalk® debe tomarse durante el día al menos media a una hora antes o después de consumir otros medicamentos (ver sección 4.5. Interacciones).

Niños

Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 12 años de edad. Por tanto, Fibrofalk® no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

Condición de comercialización:

Medicamento de venta libre (sin fórmula médica).

Solicitud: 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 recomienda:

**1. incluir la siguiente preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: Cada 100 g de granulado contiene 65 g de Ispaghula husk. Cada sachet de Fibrofalk ® gránulos 5 g, contiene Ispaghula husk 3.25 g.**

**2. acoger el uso terapéutico y las contraindicaciones y advertencias anotadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.**

**3. aprobar la siguiente posología: Adolescentes mayores de 12 años de edad y adultos: tomar el contenido de un sobre de Fibrofalk 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml).**

Respecto a los nuevos usos terapéuticos solicitados el interesado debe presentar la documentación científica que los sustente, siguiendo lo establecido en el artículo 18 del decreto 2266 de 2004.

### 3.1.4. CÁPSULAS DE ALCACHOFA Y BOLDO

Expediente : 20137221

Radicado : 2017171831  
Fecha : 24/11/2017  
Interesado : Laboratorios Medick S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Composición:  
Cada cápsula dura contiene 200 mg de polvo de hojas secas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) y 100 mg de polvo de hojas secas de boldo (*Peumus boldus* Molina).

Uso terapéutico:  
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 caso de hipertensión arterial.

Vía de administración:  
Oral.

Condición de venta:  
Sin fórmula facultativa.

Solicitud: 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 en mención, de acuerdo con la información allegada mediante escrito No. 2017171831 radicado de fecha 24/11/2017, folios 624 – 625, la cual se indica de la siguiente forma:

Posología:  
Tomar 3 cápsulas, 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 posología de la siguiente forma:

**Adolescentes mayores de 12 años y adultos: tomar 3 cápsulas, 3 veces al día.**

### 3.1.5. ARAL-THEL DEE-PRESS

Expediente : 19955261  
Radicado : 2017163262  
Fecha : 09/11/2017  
Interesado : Productos Naturales Aral-Thel S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 1ml de solución oral contiene: 1 ml de extracto 1:5 en etanol del 70% de 0,2g de hojas pulverizadas de Cidrón (*Lippia citriodora* Lam. Kunth).

Uso terapéutico:  
Antiflatulento, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y espasmos gastrointestinales. 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. Niños menores de 3 años. Personas que requieran ánimo vigilante.

Vía de administración:  
Oral.

Condición de venta:  
Sin fórmula facultativa.

Consulta: 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 para el producto en referencia del siguiente modo:

Adultos: 20 gotas, 3 veces al día en medio vaso de agua. Niños mayores de 3 años: 10 gotas, 3 veces al día en medio vaso de agua.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 15 de 2009, numeral 2.1.1, la Sala Especializada de Productos Naturales recomendó aceptar entre otros, la concentración y forma farmacéutica para la siguiente preparación farmacéutica como: “(...) *Composición: Cada 1 ml contiene 0.2g de hojas de Cidrón (Lippiacitriodora Lam kunth). La condición de venta es Venta Libre (...)*”.

La presente solicitud de posología se realiza dentro de un trámite de modificación para aprobación de artes de etiqueta allegado mediante Radicado No. 2017163262 de fecha 09/Nov/2017.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que se debe ajustar la posología, puesto que es muy baja respecto a la establecida para la especie Cidrón (*Lippia citriodora* (Lam.) Kunth) en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

La Sala sugiere utilizar el nombre científico actualizado para la especie así: ***Aloysia citriodora* Palau.**

### 3.1.6. ISOFEM NOCHE

Expediente : 20137491

Radicado : 2017174849

Fecha : 30/11/2017

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano - Lafranco S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Tableta recubierta (Grajea).

Composición:

Cada grajea contiene: 80 mg de extracto hidroalcohólico de hojas de Toronjil (*Melissa officinalis* L.) 4.0% equivalente a 3,20 mg de ácido rosmarínico (solvente de extracción etanol / agua 50:50; v/v. Relación droga / solvente: 3 - 6:1), 200 mg de extracto hidroalcohólico seco de hojas de Pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) 0.3% equivalente a 0,6 mg de vitexina (solvente de extracción: etanol / agua 40 - 45 : 60 - 55; v/v. Relación droga / solvente: 3,5 - 5,5 :1) y 160 mg de

extracto hidroalcohólico seco de rizomas y raíces de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 0,3% equivalente a 0,48 mg de ácido valerénico (solvente de extracción: etanol / agua 60 : 40; v/v. Relación droga / solvente: 3 - 4:1).

Uso terapéutico:  
Sedante e hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Vía de administración:  
Oral.

Condición de venta:  
Sin fórmula facultativa.

Solicitud: 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 lo siguiente:

La leyenda:“(...) *Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad durante la menopausia. (...)*” que se incluye dentro de los artes de etiqueta del producto en mención(ver folios 2108 y 2109), la cual, según la revisión hecha, no se encuentra señalada dentro del uso terapéutico descrito en el último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para la preparación farmacéutica en mención. A la fecha, el uso terapéutico para esta composición, únicamente aparece indicado como: “(...) *Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso. (...)*”

Así mismo, por parte del grupo de Registros Sanitario, se requiere que por favor, la Sala Especializada conceptúe también acerca de la leyenda: “(...) *No crea dependencia. (...)*”, incluida adicionalmente dentro de dicho etiquetado, ya que dentro de las contraindicaciones y advertencias que están autorizadas en el Listado actualmente vigente, se incluye, entre otros:“(...) *No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. (...)*”

Por último, se solicita conceptuar acerca de la posología propuesta para el producto en referencia como:“(...) Tomar dos grageas media hora antes de acostarse o 1 gragea cada 12 horas. (...)”

#### Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017174849 radicado de fecha 30/11/2017, el señor Amos Alexander Arrieta en calidad de apoderado, realizó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto Isofem Noche, a favor de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano - Lafranco S.A.S.

Acta No. 09 de 2017, numeral 3.2.1.: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó para otro producto fitoterapéutico semejante al de la referencia, lo siguiente:

*“(...) Las contraindicaciones y advertencias deben ajustarse estrictamente las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: “Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 a 12 años: Bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante”.*

*Debe eliminarse de la etiqueta la leyenda “NO CREA DEPENDENCIA”, puesto que no está acorde con las contraindicaciones y advertencias de la asociación.*

*Respecto a la posología, la dosis diaria de Pasiflora y Valeriana superan los límites establecidos para estas especies en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, por lo cual deberá ajustarse.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el uso terapéutico y las contraindicaciones y advertencias deben ser las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por tanto las leyendas sometidas a consideración (“Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad durante la menopausia” y “No crea dependencia”) no pueden ser aprobadas.

**La Sala recomienda aprobar la posología propuesta así:**

**Adultos: tomar dos grageas media hora antes de acostarse o 1 gragea cada 12 horas.**

**La Sala llama la atención sobre la existencia de dos productos con nombres**

similares (Isofem e Isofem Noche), pero con composición y uso terapéutico diferentes, por lo cual recomienda su revisión.

### 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

#### 3.2.1. LACTICUS

Expediente : 20098398  
Radicado : 20181027444  
Fecha : 14/02/2018  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica  
Polvo.

Composición:  
Cada 1g contiene: *Bifidobacterium* BB-12-19,00000 mg.

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

1. *El consumo regular de suplementos dietarios con Bifidobacterium animalis spp Lactis BB12 puede ayudar a mejorar la salud intestinal, la frecuencia de deposición y restaurar la microbiota intestinal. Lacticus contiene Bifidobacterium animalis spp. Lactis BB12.*
2. *Lacticus contiene Bifidobacterium animalis spp. Lactis BB12 cuyo consumo regular, acompañado de una alimentación saludable, pueden contribuir a una mejor salud intestinal en pacientes con tránsito intestinal lento.*
3. *Lacticus contiene probióticos Bifidobacterium animalis spp Lactis BB12 que, consumido regularmente y acompañado de una alimentación saludable, pueden mejorar la salud intestinal en personas sanas con frecuencia baja de deposición y restaurar la flora intestinal.*

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

**“El consumo regular de suplementos dietarios con *Bifidobacterium animalis* puede ayudar a mejorar la salud intestinal, la frecuencia de las deposiciones y restaurar la microbiota intestinal. Lacticus contiene *Bifidobacterium animalis ssp. lactis BB12*”.**

Lo anterior teniendo en cuenta que en general el *Bifidobacterium animalis* tiene actividad probiótica.

En cuanto a las declaraciones 2 y 3, la Sala considera que están incluidas dentro de la declaración aprobada anteriormente.

### 3.2.2. PEPTIDOS DE COLAGENO HIDROLIZADO CON VITAMINA C Y D3 SABOR NARANJA

Expediente : 20120806  
Radicado : 20181027449  
Fecha : 14/02/2018  
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S.

Forma farmacéutica  
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:  
Cada 100 g contienen Péptidos de Colágenos Hidrolizado 90.00 g, Vitamina C (Ácido Ascórbico) 500.00 mg Vitamina D3 ( Colecalciferol ) 4.000 ,00 UI.

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

- 1. El consumo de colágeno hidrolizado contribuye a la nutrición del cartílago; puede ayudar a su recuperación de fórmula natural y a mantener la salud de la piel, huesos y articulaciones, disminuyendo signos visibles del envejecimiento.*
- 2. La Vitamina C y D presentes en la fórmula junto a una alimentación balanceada ayudan a mejorar la calidad del cartílago y la absorción de Calcio y Fósforo.*

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

***El consumo de colágeno hidrolizado contribuye a la nutrición del cartílago; puede ayudar a su recuperación de fórmula natural y a mantener la salud de la piel, huesos y articulaciones, disminuyendo signos visibles del envejecimiento.***

No puede ser aprobada por cuanto contraviene lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente; y lo dispuesto en el numeral 8 del artículo antes mencionado el cual establece que la declaración debe enunciar si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud.

Adicionalmente, la Sala aclara que la frase “*disminuyendo signos visibles del envejecimiento*” es muy general y la documentación presentada no la soporta.

En lo relacionado con la declaración “*La Vitamina C y D presentes en la fórmula junto a una alimentación balanceada ayudan a mejorar la calidad del cartílago y la absorción de Calcio y Fósforo*”, la Sala recomienda no aceptarla por cuanto:

- 1. la documentación presentada no soporta la relación vitamina C y calidad del cartílago.***
- 2. al enunciar dos vitaminas (C y D) con propiedades diferentes en una misma declaración se puede inducir a confusión.***

### **3.2.3. VITAGAMMA DUO**

Expediente : 20132065  
Radicado : 2017122690  
Fecha : 28/08/2017  
Interesado : Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Forma Farmacéutica:  
Tabletas.

Composición:  
Cada tableta contiene: vitamina D3 (Colecalciferol) 1000 UI., magnesio 150 mg.

## Advertencias

No superar la dosis diaria expresamente recomendada para productos dietéticos. Los suplementos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable. Manténgase alejado de los niños. Almacénese a temperatura no mayor a 25°C.

Posología y grupo etario:  
1 tableta diaria.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de proclamas e inserto para el producto de la referencia.

## Antecedente:

Acta 10 de 2017 numeral 3.2.2.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las declaraciones de la siguiente manera:*

*“La vitamina D contribuye al mantenimiento de la función normal del músculo. Vitagamma Duo contiene 1000 U.I. de vitamina D.”*

*“El magnesio contribuye al mantenimiento del metabolismo energético normal. Vitagamma Duo contiene 150 mg de magnesio.”*

*“El magnesio contribuye al mantenimiento de la función muscular normal, incluyendo el músculo cardíaco. Vitagamma Duo contiene 150 mg de magnesio.”*

Con respecto al inserto:

1. Debe ajustar las declaraciones de acuerdo a lo recomendado por la Sala en este concepto.
2. Ajustar la siguiente afirmación: “Buenas fuentes de vitamina D incluyen alimentos ricos en grasa como el arenque, la caballa, la yema de huevo y el hígado. Sin embargo, esos alimentos son raramente consumidos”, por cuanto el arenque y la caballa no son alimentos de uso común en la población colombiana mientras la yema de huevo y el hígado sí lo son, según la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN-2010).
3. Se recomienda revisar la redacción y ortografía del inserto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la evaluación del inserto de acuerdo a lo requerido en el Acta 10 de 2017 numeral 3.2.2. e indica

que para las tres proclamas se acoge al concepto emitido por la Sala.

**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. 2018000834 es satisfactoria y recomienda aprobar el inserto versión 16.09.16 presentado con el radicado 2017122690.

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 10 de Abril 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