

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

15 DE AGOSTO 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 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 SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 06 del 17 de julio de 2017 y se aprueba

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1 HEPARCYL

Expediente : 20061631
Radicado : 2017044484
Fecha : 31/03/2017
Interesado : Laboratorios Bradyster Pharmaceutical de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100 ml contiene: extracto fluido (1:1 en etanol al 70%) de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6,00 g, extracto fluido (1:1 en etanol al 70%) de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) 8,00 g, extracto fluido (1:1 en etanol al 70%) de raíces de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 1,50 g.

Uso terapéutico:
Laxante, colagogo, colerético.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción biliar.

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 referencia de la siguiente manera:

Posología:

Adultos: Una Cucharada (10 ml) al día. Niños mayores de 6 años: Una cucharadita (5 ml) al día.

Lo anterior, toda vez que para esta preparación no se encuentra aprobada dicha posología.

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta No. 06 de 2016, numeral 3.2 realizó la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos de la preparación farmacéutica del producto en referencia.

Que en el último Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos, de Diciembre de 2016, entre las contraindicaciones y advertencias dadas para esta preparación se encuentra la siguiente:“(…) Niños menores de 12 años (…)” y se advierte que dentro de la posología propuesta por el peticionario se indica:“(…) Niños mayores de 6 años. (…)”

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

1. El interesado debe revisar la posología propuesta en lo relacionado con Cáscara sagrada, puesto que supera la cantidad máxima de 400 mg/día establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
2. Teniendo en cuenta que la cucharada estándar es de 15ml, el interesado debe suministrar un dispensador de 10ml para el producto.
3. El producto está contraindicado en niños menores de 12 años.
4. Reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben administrarse preferiblemente en las horas de la noche, según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP).
5. El interesado debe acogerse textualmente al uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos.
6. El interesado debe corregir el nombre científico de la especie cáscara sagrada indicada en la solicitud.

3.1.2 S.N.S - TREX VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS L.)

Expediente : 20022729
Radicado : 2017061358
Fecha : 04/05/2017
Interesado : Medicamentos Homeopáticos Dr. Rojas E.U

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contiene: 11 ml de extracto fluido (1:1) de raíz y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis* L.), equivalentes a 11 g de polvo seco de raíz y rizomas de valeriana.

Uso terapéutico:
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. Menores de tres (3) años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el usuario del siguiente modo:

Posología: 15 gotas, 4 veces al día. En caso de insomnio tomar 40 gotas en la noche
Lo anterior, toda vez que para esta preparación no se encuentra aprobada dicha posología.

Antecedentes:
Acta 02 de 2016, numeral 3.3 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, realizó la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos de la preparación farmacéutica del producto en referencia.

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

Niños mayores de 12 años y adultos: 15 gotas, 4 veces al día. En caso de insomnio tomar 40 gotas en la noche

Niños de 3 a 12 años: bajo supervisión médica.

3.1.3 ACEITE DE MENTHA PIPERITA

Expediente : 20111985
Radicado : 2016094179/2017038119
Fecha : 22/03/2017
Interesado : Novamed S.A.

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura gastrorresistente con contenido líquido

Composición:

Cada cápsula dura gastrorresistente contiene: aceite de menta (*Mentha x piperita* L.) 187 mg parte utilizada: tallos y hojas.

Uso terapéutico:

Antiespasmódico y carminativo.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres (3) años.

Vía de administración:

Oral.

Posología y grupo etario:

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula diaria. Aumentar la dosis a 2 cápsulas, 3 veces al día, si es necesario. Tome 30 a 60 minutos antes de las comidas. No masticar ni romper la cápsula.

Condición de venta:

Venta libre.

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 la aprobación de la inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la preparación farmacéutica del producto de la referencia.

El interesado allega la respuesta al requerimiento emitido por la Sala en el Acta 14 de 2016 numeral 3.1.14, de 21/03/2017, solicitando que se evalúe la concentración de 187 mg por cápsula, aclarando que se emplea el aceite de menta.

Antecedentes:

Acta 14 de 2016, numeral 3.1.14, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios conceptúa: 1) La solicitud hecha corresponde a dos productos: Uno con una concentración de 187 mg por cápsula y otro de 300 mg por cápsula. 2) No está claro si el interesado va a utilizar en la preparación de los productos tallos y hojas de la planta o el aceite extraído de la misma. (...)”

Que mediante escrito No. 2017038119 radicado el día 22/03/2017, la apoderada de Novamed S.A. dio respuesta al auto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación farmacéutica:

Aceite: cada cápsula dura gastrorresistente contiene aceite de menta (*Mentha x piperita* L.) 187 mg

Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias corresponden a las establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

Adicionalmente, la Sala informa al interesado que el nombre científico de la planta es *Mentha x piperita* L.; así como, que la posología propuesta es adecuada:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula diaria. Aumentar la dosis a 2 cápsulas 3 veces al día, si es necesario. Tomar 30 a 60 minutos antes de las comidas. No masticar ni romper la cápsula.

3.1.4 CAFÉ DE BRUSCA

Expediente : 20087688
Radicado : 2014170911 /2016124934
Fecha : 27/11/2015
Interesado : Centro Médico y Naturista los Olivos S.A.S

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición:
Cada 100 g de polvo contiene: polvo de hojas de café brusca (*Cassia occidentalis* L.) - 100 g.

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Hipotensión arterial.

El grupo técnico 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 posología del producto fitoterapéutico polvo de hojas de café brusca (*Cassia occidentalis* L.) - 100 g., teniendo en cuenta que fue aprobado mediante acta 02 de 2017 en su numeral 3.1.1., como coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad. El cual reporta como de venta libre. Por lo que se requiere confirmar la posología propuesta por el interesado.

POSOLOGIA: Tomar una (1) cucharada de cinco (5) gramos, dos veces al día. Hervir una taza de agua al momento de ebullición, adicionar una cucharada de Café de Brusca, dejar reposar de 2 a 5 minutos, luego cuele y queda listo para consumir. Puede endulzar al gusto.

Antecedentes:

Acta 02 de 2017 numeral 3.1.1., “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la última información científica disponible, recomienda incluir en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos el uso de las hojas de Brusca (*Cassia occidentalis* L.), como coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad.

La Sala aclara que el nombre científico de la especie café de brusca es *Cassia occidentalis* L. y no el que indica en la solicitud”.

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

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una porción de cinco (5) gramos, dos veces al día adicionados a una taza de agua en ebullición.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1 ORALVISC METABOLIC

Expediente : 20122116
Radicado : 2017005113
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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario y la aprobación de la siguiente proclama:

“Contribuye al normal funcionamiento del cartílago y del metabolismo”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada por el usuario, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto se requiere mayor tiempo para su evaluación.

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 15:30 horas del 15 de Agosto 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

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria SEPFSD

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