

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

24 DE OCTUBRE 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
 - 3.3. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.4. CONSULTAS, ACLARACIONES y AUDIENCIAS

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 No. 08 del 14 de Agosto de 2017 Extraordinaria y se aprueba

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SOLUCIÓN ORAL DE CALÉNDULA

Expediente : 20006565
Radicado : 2017030481 / 2017088734
Fecha : 23/06/2017
Interesado : Laboratorios Iberopharma SAS. Iberoamerica Farmacéutica

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100ml de solución oral contienen: 25 g de extracto fluido de flores caléndula (*Calendula officinalis* L.).

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

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 petitionario para el producto en mención de acuerdo a la información allegada con el radicado No. 2017088734 de fecha 23/06/2017. A continuación se indica la posología propuesta:

Posología:

Adultos: Tomar una cucharadita (5ml), tres veces al día o la que su médico señale.
No se aconseja su uso en personas menores de 18 años.

Antecedentes:

El trámite allegado con radicado No. 2017088734 de fecha 23/06/2017 corresponde a una solicitud de aprobación de artes de etiquetas para el producto en referencia.

Que mediante auto No. 2017005902 de 02 de Mayo de 2017, este Instituto solicitó al peticionario allegar soporte documental de las cantidades declaradas para la posología propuesta de conformidad con lo señalado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para esta especie vegetal.

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

Adultos: tomar una cucharadita (5 ml), tres veces al día. No se aconseja su uso en personas menores de 18 años.

3.1.2. GINSENG SOFT CAPSULES

Expediente : 20047578

Radicados : 2016187030 / 2017091071

Fecha : 29/06/2017

Interesado : Comercializadora Liu Fenping Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: 300 mg de extracto seco 5:1 de raíz de ginseng (*Panax ginseng* C.A.Mey.) en etanol al 70% v/v con un contenido de 5 - 7 mg de Ginsenosidos expresados como Ginsenosidos RG1).

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico o mental y astenia.

Vía de administración:

Oral.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. Hipertiroidismo.

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:

1) La posología nueva propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado de la respuesta de auto como se indica a continuación:

Posología: “(...) *Adultos: 1 cápsula, dos veces al día. (...)*”

2) Así mismo, se pide a la Sala Especializada efectuar la inclusión en el actual Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la preparación del producto en referencia como: “(...) *Cada cápsula blanda contiene: 300 mg de Extracto seco 5 : 1 de raíz de Ginseng (Panax ginseng) en etanol al 70% v/v con un contenido de 5 – 7 mg de Ginsenosidos expresados como Ginsenosidos RG1) (...)*”, de conformidad con lo requerido en su momento por la Comisión Revisora en el Acta 07 de 2012, numeral 3.2.6 (“*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe indicar la relación extracto : droga en el liofilizado utilizado.*”), y la respuesta satisfactoria dada a dicho requerimiento, con lo cual, en el Acta 06 de 2013, numeral 3.3.9, se aceptó el producto en referencia.

Antecedentes:

Que conforme al último Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, se encuentra hasta el momento aceptada la preparación farmacéutica para el producto en referencia de la siguiente forma: “(...) *Cada cápsula blanda contiene: Extracto de Ginseng (Panax ginseng) 300 mg (...)*”, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en el Acta 06 de 2013, numeral 3.3.9.

Que mediante Resolución No. 2014044063 de 19 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2014-0002374, a favor de Comercializadora Liu Fenping P.E.U., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia., para el producto Ginseng Soft Capsule, en la modalidad de importar y vender.

El presente trámite corresponde a una solicitud de modificación de etiquetas de

Registro Sanitario allegada mediante escrito No. 2016187030 radicado de fecha 26/12/2016 en donde se incluye la nueva posología antes mencionada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la preparación solicitada en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos así:

Cada cápsula blanda contiene: 300 mg de extracto seco 5:1 de raíz de ginseng (*Panax ginseng* C.A.Mey.) en etanol al 70% v/v con un contenido de 5 - 7 mg de ginsenósidos expresados como ginsenósidos RG1.

La Sala recomienda ajustar la posología puesto que supera lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para *Panax ginseng* y en otras publicaciones internacionales relacionadas, como Micromedex solutions (<http://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>).

3.1.3. NERVEB® (EXTRACTO DE VALERIANA, TORONJIL Y LECHUGA)

Expediente. : 20067617
Radicado : 2017083189
Fecha : 13/06/2017
Interesado : Medicinas Del Valle Laboratorios.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contienen: rizomas y raíz de valeriana pulverizada (*Valeriana officinalis* L.) 4,00g, hojas secas y pulverizadas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) 3,00g, hojas secas y pulverizadas de lechuga (*Lactuca sativa* L.) 3,00g.

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 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.

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 usuario para el producto:

Posología para frasco gotero: 100 gotas tres veces al día (1 ml equivalente a 20 gotas).

Posología para frasco de mayor volumen: 1 cucharada, 1 vez al día (para esta composición en tales proporciones no existe una posología aprobada).

Así mismo, el peticionario solicita cambio de condición de venta para el producto de: "Venta con fórmula médica" a "Venta libre."

Antecedentes:

Esta solicitud se hace dentro de un trámite de modificación de cambio y aprobación de artes que incluye actualización de condición de venta, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Que la preparación farmacéutica del producto en referencia se encuentra incluida en el Listado vigente de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos conforme lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2001.

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

Para frasco gotero: 100 gotas tres veces al día (1 ml equivalente a 20 gotas).

Para frasco de mayor volumen: 1 cucharada, 1 vez al día.

Respecto al cambio de condición de venta solicitado por el interesado, la Sala aclara que esta asociación es de venta libre.

3.1.4. PASSIFLORA COMPUESTA (MARCA: NOCTABEL)

Expediente : 20028728

Radicado : 2017025085 /2017089969

Fecha : 27/06/2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Interesado : Global International Medicine S.A.S. - GIMED S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula dura contiene: extracto seco 5:1 de hojas de pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) 200,0 mg., extracto seco 7:1 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 160,0 mg., extracto seco 5:1 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) 80,0 mg.

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 las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

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 siguiente posología propuesta para la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, allegada dentro de los artes de etiqueta y caja plegadiza en los folios 6 al 13 del dossier:

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas media hora antes de acostarse, o 1 cápsula cada 12 horas.

Niños de 3 a 12 años: tomar bajo supervisión médica

Antecedentes:

Que mediante modificación al Registro Sanitario PFM2011-0001774, para el producto *Passiflora* Compuesta (Marca: Noctabel), el interesado solicita la aprobación de artes de etiqueta, los cuales no incluyen como parte de la información requerida la posología del producto dada su condición de venta "sin formula facultativa (venta libre)" el artículo 44, literal h) del Decreto 2266 de 2004, motivo por el cual, por parte del Grupo de Registros Sanitario, se emitió requerimiento mediante el Auto No. 2017007508, solicitando al interesado lo

siguiente: “(...) sírvase incluir en los artes de etiqueta (frasco), caja plegadiza (frasco) y caja plegadiza (blister), la información relacionada con la “**POSOLOGÍA**” en conformidad a lo que establece el Artículo 44, literal h) del Decreto 2266 de 2004. El interesado debe tener en cuenta que dado que la SEPFSD, no ha conceptuado mediante acta oficial sobre la posología de esta preparación farmacéutica, esta será evaluada por la misma instancia, para su aprobación o rechazo (...)”.

Que según la respuesta allegada mediante escrito No.2017089969 radicado el 27/06/2017 frente a este requerimiento, el interesado respondió que: “(...) Se aclara respetuosamente que la SEPFSD ya conceptuó referente a este producto en el Acta 02 de 2017 literal 3.2.9., en la cual se establece que se puede administrar la siguiente posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos sobres media hora antes de acostarse, o uno (3g) cada 12 horas.

Niños de 3 a 12 años: bajo supervisión médica (...). ”.

Aunque este producto es sobre por 3 gramos, la equivalencia en componentes “activos” es igual a la que contiene una cápsula de nuestro producto. Por lo tanto, esta posología se puede aplicar al Noctabel, de la siguiente forma:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas media hora antes de acostarse, o 1 cápsula cada 12 horas.

Niños de 3 a 12 años: tomar bajo supervisión médica

Por lo tanto se aplica esta posología en los bocetos de rotulado que se adjuntan nuevamente para su revisión y aprobación (...). ”.

Que la preparación farmacéutica que refiere el interesado a la cual se acoge mediante Acta 02 de 2017 numeral 3.2.9. corresponde a la forma farmacéutica polvo granulado para solución oral: “Cada sobre de 3 g contiene: *Extracto de valeriana, raíces y rizomas (Valeriana officinalis L.) 160 mg, Extracto de pasiflora, hojas (Passiflora incarnata L.) 200 mg, Extracto de toronjil, tallos y hojas (Melissa officinalis L.) 80 mg*”. No obstante, la posología específica para la preparación farmacéutica objeto de la presente consulta corresponde a la forma farmacéutica capsula dura: “Cada cápsula dura contiene: extracto seco 5:1 de hojas de pasiflora (*Passiflora incarnata L.*) 200,0 mg., extracto seco 7:1 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis L.*) 160,0 mg, extracto seco 5:1 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis L.*) 80,0 mg”, la cual no ha sido conceptuada ni aprobada por parte de 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 aprobar la posología propuesta así:

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 2 cápsulas media hora antes de acostarse, o 1 cápsula cada 12 horas.

Niños de 3 a 12 años: tomar bajo supervisión médica

El uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias deben ser las aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

3.1.5. RENAB (EXTRACTO DE ORTIGA)

Expediente : 20056609

Radicado : 2017023930 /2017083407

Fecha : 13/06/2017

Interesado : German Ortiz Villada

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml contiene: 45 ml de extracto 1:5 en etanol al 18% de hojas deshidratadas y pulverizadas de ortiga (*Urtica dioica* L.) equivalente a 0,09 g de ortiga / 1 ml.

Indicaciones:

Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

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 la concentración y posología propuesta por el usuario para el producto dado que en el Acta 02 de 2016, numeral 3.3 la Sala Especializada recomendó llamar a

revisión de oficio el producto en referencia para que se justifique la eficacia de la concentración del extracto utilizado para elaborar el producto, por lo cual se allega la respuesta dada por el usuario al respecto mediante el escrito No. 2017083407 radicado el 13/06/2017.

Posología: Una cucharada (15 ml) cada 8 horas (3 veces al día).

Antecedentes:

Esta solicitud se hace dentro de la Solicitud de Modificación de cambio y aprobación de artes mediante el radicado No. 2017023930 de 23/02/2017.

Que mediante Acta 02 de 2016, numeral 3.3, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomendó llamar a revisión de oficio para que se justificara la eficacia de la concentración del extracto utilizado para elaborar el producto.

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

1. Incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación farmacéutica:

Cada 100 ml contiene: 45 ml de extracto 1:5 en etanol al 18% de hojas deshidratadas y pulverizadas de ortiga (*Urtica dioica* L.) equivalente a 0,09 g de ortiga / 1 ml.

2. Aprobar la posología propuesta así:

Niños mayores de 12 años y adultos: una cucharada (15 ml) cada 8 horas (3 veces al día).

3.1.6. BILENTA JARABE

Expediente : 19963210

Radicado : 2016057487 / 2017087272

Fecha : 21/06/2017

Interesado : Nepal Instituto Químico Terapéutico Y CÍA S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Jarabe.

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contienen: extracto fluido de hojas secas y molidas de Boldo (*Peumus boldus* Molina) 8 ml, extracto fluido de corteza seca y molida de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 8 ml y extracto fluido de hojas secas y molidas de Sen (*Cassia senna* L.) 8 ml.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones:

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

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 nueva posología propuesta por el peticionario para el producto de la referencia allegada mediante Respuesta de auto del trámite de Renovación de Registro Sanitario de la siguiente manera:

Posología: Niños mayores de 12 años: Media cucharadita (2,5 ml) en una sola toma antes de acostarse. Adultos: 1 cucharadita (5 ml) en una sola toma antes de acostarse.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2016, numeral 3.2, *la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora hizo inclusión de la preparación farmacéutica del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos.*

Que mediante escrito No. 2016057487 radicado de fecha 02/05/2016, la señora Patricia Delgado Delgadillo actuando en calidad de apoderada de la sociedad Nepal Instituto Químico Terapéutico y Cía S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Bilenta Jarabe.

Acta 15 de 2016, numeral 3.1.3, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió en su concepto sobre la posología inicialmente propuesta para el producto (Posología: Niños mayores de 12 años: 1 cucharadita para postre (10 ml) una vez al día. Adultos: 1 cucharada (15 ml) antes de las comidas, 1 o 2 veces al día) lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta en lo relacionado con Cáscara sagrada, puesto que se encuentra muy alta según lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. (...)”*

Que mediante escrito No. 2016057487 radicado de fecha 21/06/2017, la peticionaria presentó respuesta al auto No. 2017003535 de 15 de Marzo de 2017, allegando entre otros, la nueva posología propuesta para el 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 propuesta por el interesado así:

Niños mayores de 12 años: media cucharadita (2,5 ml) en una sola toma antes de acostarse. **Adultos:** 1 cucharadita (5 ml) en una sola toma antes de acostarse.

La Sala recomienda al interesado incluir en el producto un dosificador de 2.5ml.

3.1.7. HERBARTRIT

Expediente : 20132750

Radicado : 2017124654

Fecha : 31/08/2017

Interesado : Laboratorios Garden House Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:

Comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: extracto de *Harpagophytum procumbens* DC. 15%-18% (Equivalente a 30 mg de Harpagósidos) 200,0 mg

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

Harpagophytum procumbens DC

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea y osteoartritis, tendinitis, y lumbalgias. Ayuda a mejorar la movilidad y flexibilidad en las articulaciones.

Vía de administración:

Oral

Actividad Farmacológica:

Farmacocinética *Van Haelen* llevó a cabo estudios in vitro con harpagósido y harpagida para obtener la correspondiente genina resultante de la hidrólisis ácida (harpagogenina). Las condiciones óptimas fueron: pH 2 y 6 horas de incubación en una solución acuosa saturada de butanol-1. Estas condiciones se eligieron para imitar las condiciones físico-químicas que se encuentran en el estómago. El autor informa que la harpagogenina no ha sido aislada in vivo probablemente debido a su alta reactividad y de su alta tasa de unión a proteínas [van Haelen 1983].

Otro estudio se realizó para estudiar el metabolismo de 3 glycosids iridoides de *Harpagophytum procumbens* por bacterias intestinales humanas: harpagósido, harpagida y 8-op-coumaroylharpagide. Esos iridoides se incubaron aeróbicamente a 37 ° C durante 24 horas, ya sea con b-glucosidasa de almendras o una mezcla bacteriana a partir de heces humanas (18 cepas). En estas dos pruebas, se obtuvo aucubinine B partir los 3 iridoides, la cantidad recuperada fue mayor con bacterias intestinales humanas que con b-glucosidasa. 17 de las 18 cepas bacterianas estuvieron involucrados en esta reacción. Además, la tasa más alta de formación se observó con harpagosido, ya que 12,5% de harpagoside se convirtieron aucubinine B por mezcla bacteriana humana [Baghdikian et al. 1,999]

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, embarazo y lactancia, úlcera gástrica y duodenal, obstrucción biliar y colon irritable.

Precauciones especiales

Pueden aparecer trastornos gastrointestinales como: diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal; desórdenes del sistema nervioso central como: dolor de cabeza o mareos. En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro síntoma no mencionado en este prospecto, informe a su farmacéutico o médico.

Interacciones

Ninguna conocida

Posología y grupo etario:

Adultos: En periodos de dolor agudo tomar 1 comprimido 2 veces al día, tomar antes de las comidas o con las comidas.

Dosis Mantenición: 1 comprimido al día antes de las comidas o con las comidas.

Utilizar durante un período de 2 a 3 meses o según indicación médica.

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula Facultativa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión de la preparación farmacéutica 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 el interesado debe enviar el certificado de análisis del extracto justificando la concentración de harpagósidos en el mismo, con el fin de proceder a la inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.8. UMQUAN

Expediente : 19954262

Radicado : 2017020293

Fecha : 22/08/2017

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada ml contiene: extracto (1:10) de raíces de *Pelargonium sidoides* en etanol al 12 % 800 mg

Uso terapéutico:

Inmunomodulador, coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.

Condición de comercialización:

Venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de inserto el cual aplica para solución gotas y comprimidos

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.13., *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se abstiene de conceptuar sobre el inserto sometido a su consideración hasta tanto el interesado surta el trámite de aprobación de posología del producto, teniendo en cuenta el cambio de condición de venta para el mismo”.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora evaluación de la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.13.

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

Para solución oral:

Niños de 6 a 12 años: 20 gotas tres veces al día.

Niños mayores de 12 años y adultos: 30 gotas tres veces al día.

Para comprimidos:

Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido dos veces al día.

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido tres veces al día.

El uso de la especie *Pelargonium sidoides* no está establecido para niños

menores de 6 años debido a la falta de adecuada información según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), como lo presenta el interesado en el interesado en el folio 108.

En lo relacionado con el inserto la Sala recomienda realizar los siguientes ajustes:

1. Reemplazar la siguiente afirmación ***“Debido a que no hay suficientes datos, no es recomendado su uso en niños menores de 1 año de edad”***

POR

“Debido a que no hay suficientes datos, no es recomendado su uso en niños menores de 6 años de edad”.

2. Eliminar la frase: ***“No se aconseja el uso de la formulación comprimidos en niños menores de 6 años, para ello disponemos de la formulación en gotas”.***

3. Eliminar la frase en la que indica que: ***“UMQUAN pertenece al grupo farmacoterapéutico de los productos naturales medicinales para la tos y el resfriado,”*** por cuanto no corresponde al uso terapéutico aprobado para la especie en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos

4. Eliminar el siguiente texto: ***“UMQUAN es un producto natural medicinal indicado para el alivio del resfriado común, tos y congestión nasal. Esta indicado en: infecciones agudas y crónicas principalmente de las vías respiratorias y de la zona de oídos, nariz y garganta, por ejemplo bronquitis, sinusitis, amigdalitis y rinofaringitis que no requieren tratamiento antibiótico específico. Contribuye a prevenir sobreinfecciones bacterianas en enfermedades virales”***, Por cuanto debe ajustarse al uso terapéutico aprobado para la especie en el Listado de Plantas Medicinales aprobado con fines terapéuticos

5. Eliminar el siguiente texto: ***“En posología para niños de 1 5 años, esta pequeña cantidad se corresponde con 45 mg de alcohol por dosis de 10 gotas (0,5 ml)”***

Por todo lo anterior la Sala no recomienda la aprobación del inserto hasta tanto se hagan los ajustes antes mencionados.

3.1.9. PURANTE

Expediente : 19963201
Radicado : 2016177454
Fecha : 23/08/2017
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: 150 mg de polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC), 130 mg de polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl.) y 120 mg de polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.)

Uso terapéutico:
Laxante. Tratamiento 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 las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Estreñimiento crónico. Úlcera gastroduodenal. Estados inflamatorios uterinos, colon irritable. Mayores de 60 años tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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 interesado para el producto en referencia, la cual se propone de la siguiente forma (ver folio 76):

Posología: Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar una cápsula dura dos veces al día, preferiblemente en la noche, durante 2 días consecutivos. (...)

Antecedentes:

Acta 03 de 2017, numeral 3.1.8, *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda 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. Adicionalmente, se sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración*

del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche. (...)

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:

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar dos (2) cápsulas en la noche, durante 2 días consecutivos.

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).

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. EXTRACTO DE ACEITE DE MEJILLÓN DE LABIO VERDE

Expediente : 20132919
Radicado : 2017125854
Fecha : 01/09/2017
Interesado : Great Healthworks INC.

Forma Farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula contiene: extracto de aceite de mejillón de labio verde (*Perna canaliculus*) 40 mg.

Posología y grupo etario
Para consumir en suplemento dietario a dosis de 1 cápsula de 1 a 3 veces al día.
Solo adultos

Solicitud: 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:
Aporte de Omega 3

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

1. Si bien con la concentración propuesta para este ingrediente no se produciría un efecto terapéutico, tampoco sería una fuente concentrada de nutrientes, conforme a las recomendaciones hechas por la EFSA (EPA + DHA: 250-500mg por día, omega 3: 5 g por día) y por lo establecido en la resolución 3096 de 2007 (mínimo 300 mg de EPA y/o DHA por porción).

2. La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria en su documento EFSA journal 2009;7(9):1265, indica lo siguiente: “ *el panel considera que el ingrediente extracto de aceite de mejillón de labio verde no está suficientemente caracterizado*”.

3. El interesado no adjunta la documentación relacionada con estudios de toxicidad aguda y crónica del ingrediente extracto de aceite de mejillón de labio verde, solicitado en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008 para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios.

4. La declaración solicitada no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

3.2.2. 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 (Colecalsiferol) 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 las siguientes proclamas:

- “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 normal que produce energía. Vitagamma Duo contiene 150 mg de magnesio”
- “El magnesio contribuye al mantenimiento de la función muscular normal, p. ej. el músculo del corazón. Vitagamma Duo contiene 150 mg de magnesio”

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.

3.2.3. SUPER ENZYMAS, SUPERENZY, ENZY

Expediente : 20128084
Radicado : 2017074337
Fecha : 25/05/2017
Interesado : Natural Slim Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula dura contiene: Pancreatina 500 mg (equivalente a 2000mg de pancreatina USP 500mg (aportando Amilasa 50000 unidades USP, Proteasa 50000 unidades USP (tripsina y quimotripsina), Lipasa 8500 unidades USP), Betaína HCL 324mg, pepsina NF (1:10.000) 130 mg, Bromelaína (de la piña) con harina de arroz 250mg, Papaína (de la papaya) con harina de arroz 250mg.

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 si el producto puede ser considerado un suplemento dietario o no, teniendo en cuenta que solo contiene enzimas y pancreatina en una concentración bastante elevada

Antecedentes:

Esta consulta se hace dentro de una solicitud de Registro Sanitario nuevo para un suplemento dietario allegada con escrito No. 2017074337 radicado de fecha 26/05/2017.

Acta 10 de 2011, numeral 3.2.3, , “Concepto: para el producto con enzimas (Cellorgane): “(...) Revisada la respuesta allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado indicar el contenido de aminoácidos esenciales en el producto y sustentar que la porción suministrada constituye una fuente concentrada de estos nutrientes. Teniendo en cuenta que la información allegada hace referencia a la actividad de éstas enzimas, la Sala considera que el interesado debe enviar los estudios de biodisponibilidad de las enzimas. Adicionalmente, la Sala aclara al interesado, que las enzimas, pese a su carácter proteico, no son considerados fuente de proteínas, sino que cumplen actividades catalíticas”.

Acta 11 del 2011, numeral 3.2.2, “Concepto: para otro producto con enzimas (Mezcla Óptima de Enzimas Digestivas Udo’S Choice): “(...) Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario, por cuanto las enzimas digestivas no son consideradas como una fuente concentrada de nutrientes, de acuerdo a la Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario, por cuanto las enzimas digestivas no son consideradas como una fuente concentrada de nutrientes, de acuerdo a la definición del decreto 3249 de 2006. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto de la referencia como suplemento dietario por cuanto las enzimas digestivas no son consideradas como una fuente concentrada de nutrientes, de acuerdo a la definición del Decreto 3249 de 2006.

La Sala aclara al interesado, que las enzimas, pese a su carácter proteico, no son consideradas fuente de proteínas, sino que cumplen actividades catalíticas y se encuentran incluidas como medicamentos en la Norma Farmacológica 8.1.10.0.N10.

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. RADICADO 17104786

Interesado: Laboratorios el Maná

1. La Sala Especializada en calidad de órgano asesor de la máxima autoridad sanitaria nacional, ha sugerido en repetidas actas y documentos técnicos basada en información indexada, que la combinación de Totumo, Saúco, Eucalipto y propóleo. Tiene como uso terapéutico: Expectorante coadyuvante en el tratamiento de la tos y otros trastornos respiratorios leves
2. En especial, según lo publicado en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos del 17 de agosto de 2017, ítem Nro 18.
3. Así las cosas, sírvase precisar terapéutica y detalladamente que cubre o contempla “y otros trastornos respiratorios leves” de los que hace referencia el presente uso terapéutico.

4. Así mismo, es imperioso que se precise si los estados gripales, congestión nasal, asma y bronquitis, son contemplados o amparados como: y otros trastornos respiratorios leves

En todo caso, se requiere que se especifique que comprende y otros trastornos respiratorios leves

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.

3.4. CONSULTAS, ACLARACIONES y AUDIENCIAS

3.4.1. AUDIENCIAS:

3.4.1.1. LIBERACIÓN EXTENDIDA EN SUPLEMENTOS DIETARIOS

Radicado : 17087637
Fecha : 18/08/2017
Interesado: Amway Colombia

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en audiencia en la sesión del día de hoy al interesado Amway Colombia, con el fin de escuchar los argumentos relacionados con los conceptos emitidos respecto al tema liberación extendida en suplementos dietarios.

3.4.1.2. LEMOVIT + ZINC PLUS

Radicado : 17056680
Fecha : 25/05/2017
Interesado : Procaps

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibió en audiencia en la sesión de agosto de 2017 al interesado Procaps con el fin de escuchar los argumentos en razón al concepto emitido en Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.2.

3.4.1.3. OKEY TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : No. 17061866

Fecha : 08/06/2017

Interesado : Naturmedick S.A.S

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibió en la sesión de Junio de 2017 al interesado Naturmedick S.A.S con el fin de escuchar los argumentos relacionados con el concepto emitido en Acta No. 02 de 2017, numeral 3.2.10.

3.4.2. ACLARACIONES:

Continuación de aclaración de concepto sobre algunas declaraciones de propiedades aceptadas para suplementos dietarios (acta 06 de 17 de julio de 2017 numeral 3.4.4).

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

Acta	Declaración original	Declaración ajustada
Acta 13 de 2009 numeral 2.3.2	Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares La fosfatidilcolina es uno de los Fosfátidos presentes en la lecitina y constituye una fuente de colina, la cual a su vez participa en la transmisión nerviosa como precursor de acetilcolina y como un donante de grupos metilo. La colina se sintetiza en el organismo y no hay evidencia de que su carencia altere el metabolismo humano.	Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares. La lecitina de soya contiene fosfolípidos.

Acta	Declaración original	Declaración ajustada
Acta 13 de 2009 numeral 2.3.4	El glucomannan es obtenido 100% de los tubérculos de Konjac japonés y aporta fibra para favorecer el funcionamiento normal del intestino.	El glucomannan es obtenido de los tubérculos de Konjac japonés y aporta fibra para favorecer el funcionamiento normal del intestino. Dulcofibra contiene glucomannan
Acta 12 de 2010 numeral 3.6.1	Vitaminas del Complejo B: Las vitaminas del complejo B son necesarias para la obtención de energía a partir de carbohidratos, grasas y proteínas.	Las vitaminas del complejo B son necesarias para la obtención de energía a partir de carbohidratos, grasas y proteínas. Z-BEC FM contiene vitaminas del complejo B
Acta 12 de 2010 numeral 3.6.1	Vitamina A: Juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico.	La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico. Z-BEC FM contiene vitamina A.
Acta 12 de 2010 numeral 3.6.1	Zinc: Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo.	Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo. Z-BEC FM contiene zinc.
Acta 14 de 2010 numeral 3.2.5.	Vitamina A: Necesaria para la visión.	La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico. EMBRIOVIT suplemento dietario contiene vitamina A
Acta 14 de 2010 numeral 3.2.5.	Vitamina E: Antioxidante.	La vitamina E tiene propiedades antioxidantes. EMBRIOVIT suplemento dietario contiene vitamina E.
Acta 14 de	Vitamina B2 (Riboflavina):	La vitamina B2 es necesaria para

Acta	Declaración original	Declaración ajustada
2010 numeral 3.2.5.	Necesaria para mantener la integridad de la piel y mucosas.	mantener la integridad de la piel y las mucosas. EMBRIOVIT suplemento dietario contiene vitamina B2.
Acta 14 de 2010 numeral 3.2.5.	Vitamina C (ácido ascórbico): Antioxidante.	La vitamina C tiene propiedades antioxidantes. EMBRIOVIT suplemento dietario contiene vitamina C.
Acta 06 de 2012 numeral 3.4.3.	Su consumo regular junto con una alimentación balanceada ayudan a mantener el equilibrio de la flora intestinal.	El consumo regular de <i>Lactobacillus bulgaricus</i> , <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Streptococcus thermophilus</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , junto con una alimentación balanceada ayudan a mantener el equilibrio de la flora intestinal. SIMBIOFLOR PLUS contiene un concentrado de estos microorganismos.
Acta 10 de 2012 numeral 3.2.2.	El Selenio junto con las vitaminas C y E forman parte de sistemas antioxidantes endógenos, que protegen las células del cuerpo de los radicales libres.	El Selenio junto con las vitaminas C y E forman parte de sistemas antioxidantes endógenos, que protegen las células del cuerpo de los radicales libres. PHARMATON CORACTIVE contiene selenio y vitaminas C y E.
Acta 09 de 2014 numeral 3.2.1.	Vitamina D: Ayuda a mejorar la absorción de calcio.	La vitamina D ayuda a mejorar la absorción de calcio. PHARMATON CORACTIVE contiene vitamina D.
Acta 01 de 2015 numeral 3.5.3.	Licopeno: Antioxidante.	El licopeno tiene propiedades antioxidantes. IMEDEEN contiene licopeno
Acta 07 de 2015 numeral 3.2.1.	Aunado a una adecuada alimentación fortalece uñas y	Aunado a una adecuada alimentación, el ácido ortosilícico estabilizado con colina, fortalece las

Acta	Declaración original	Declaración ajustada
	cabello.	uñas y el cabello. Biosil contiene ácido ortosilícico estabilizado con colina.
Acta 08 de 2015 numeral 3.2.4.	Imedeen® Time Perfection es una fuente de Vitamina C y 2.9 mg de Licopeno, sustancias con efecto nutricional para complementar la dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos más importantes para la salud de la piel.	La vitamina C y el licopeno, unidos a una buena nutrición constituyen uno de los aspectos más importantes para la salud de la piel. IMEDEEN® TIME PERFECTION contiene vitamina C y licopeno.
Acta 10 de 2015 numeral 3.3.1.	Ayuda a normalizar las funciones digestivas regenerando la flora intestinal.	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ayuda a normalizar las funciones digestivas regenerando la flora intestinal. VIVERA contiene <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG.
Acta 01 de 2016 numeral 3.3.4.	Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de isoflavonas de soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia.	Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de isoflavonas de soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia. ISOPAUSIA contiene isoflavonas de soya.
Acta 09 de 2016 numeral 3.2.1.	El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno puede contribuir a una adecuada salud articular.	El consumo regular de colágeno, junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a una adecuada salud articular. GELICART® COLAGENO HIDROLIZADO contiene colágeno.
Acta 09 de 2016 numeral 3.2.2.	Los carotenoides, luteína y zeaxantina, podrían contribuir al mantenimiento de la salud ocular.	Los carotenoides, la luteína y la zeaxantina contribuyen al mantenimiento de la salud ocular. FREXEN PLUS CAPSULAS contiene carotenoides, luteína y zeaxantina
Acta 04 de	La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta	La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta

Acta	Declaración original	Declaración ajustada
2017 numeral 3.2.1.	balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos.	balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos. CENTRUM WOMAN contiene vitamina B6.
Acta 04 de 2017 numeral 3.2.1.	La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular.	La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular. CENTRUM WOMAN contiene vitamina D.
Acta 04 de 2017 numeral 3.2.1.	Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón.	Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón. CENTRUM WOMAN contiene vitamina B1.

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 3.4., 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 24 de Octubre 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 Ejecutiva SEPFSD

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