

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JULIO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.
 - 3.2. DERECHOS DE PETICIÓN.
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS.
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICION.
 - 3.5. CONSULTAS y ACLARACIONES.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL 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
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Johao Colmenares Pedraza

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta extraordinaria No. 06 de 07 de Mayo de 2018, Acta ordinaria No. 07 de 08 de Mayo de 2018, Acta interna No. 02 de 05 de Junio de 2018 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. ARTROFITUM NF

Expediente : 20112838
Radicado : 20181083797
Recibido CR: 22/05/2018
Interesado : Arkopharma Laboratoires

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
Harpagofito, garra del diablo, raíz de Windhoeck, *Harpagophytum procumbens* DC.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada tableta contiene: Extracto seco hidroalcohólico de harpagofito (4.4-5.0:1), que contiene (extracto seco nativo de harpagofito 480,0 mg equivalente a 8.64 mg de harpagósidos) 600 mg.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Actividad Farmacológica:

El uso de Harpagofito ha sido bien documentado mediante numerosos estudios y hoy en día el contenido del extracto seco de las raíces secundarias está aprobado y reconocido por la Comisión Alemana, la ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy), el American Botanical Council y la Farmacopea Europea.

La raíz del Harpagofito contiene glicósidos iridoideos, especialmente harpagósido, responsables de la actividad antiinflamatoria y analgésica de la planta.

El harpagósido exhibe un amplio rango de bioactividad: inhibe, según la dosis, el metabolismo del ácido araquidónico, disminuyendo así la síntesis de las prostaglandinas, principales mediadoras de la respuesta inflamatoria; también tiene una acción inhibitoria de la vía de la lipoxigenasa (responsable de la síntesis de los leucotrienos), así como también es un inhibidor selectivo de la cicloxigenasa de tipo 2 (COX-2) y de la sintasa del óxido nítrico, modulador de la inflamación, y no de la cicloxigenasa de tipo 1 (COX-1). Esto explica sus efectos antiinflamatorios no esteroideos, así como la ausencia de efectos negativos sobre la mucosa gástrica, el flujo renal y la duración del tiempo de hemorragia, ligados a la inhibición de la COX-1.

Otros estudios han demostrado que el extracto del Harpagofito inhibe el proceso inflamatorio al prevenir la liberación del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF- α), una importante citoquina que se aumenta en las enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoidea (Fox, 2000). La inhibición del TNF- α conduce a la disminución en la producción de metaloproteinasas, responsables de la degradación del cartílago.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción biliar. Colon irritable.

Advertencias y Precauciones

Ninguna conocida.

Interacciones

Ninguna conocida.

Posología y grupo etario

Dos tabletas diarias: una en la mañana y una en la noche.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre de la dosificación propuesta.

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: dos tabletas diarias, una en la mañana y una en la noche.

3.1.2. CÁSCARA SAGRADA, SEN Y BOLDO EN CÁPSULA

Expediente : 20057028

Radicado : 2017181812

Recibido CR: 15/06/2018

Interesado : Alimentos Nutricionales Natural Health S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula contiene: 150 mg de polvo de hojas de Boldo (*Peumus boldus* Molina L.), 150 mg de polvo de corteza de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle L.) y 150 mg polvo de hojas de Sen (*Cassia* spp.)

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. 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 sea

evaluada y conceptuada la posología propuesta por el peticionario por solicitud de aprobación de artes de etiqueta.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos (2) cápsulas, una (1) a dos (2) veces al día o la que el médico señale.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017181812 de fecha 13/12/2017, el señor Helmut Hernández Jaramillo, en calidad de representante legal de la sociedad Alimentos Nutricionales Natural Health S.A.S., presentó entre otras, solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2013-0002170, en el sentido de que sean aprobados nuevos artes de etiquetas 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 así:

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar dos (2) cápsulas, una (1) a dos (2) veces al día o la que el médico señale.

La Sala sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse 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).

La Sala solicita se informe cuál es la identidad taxonómica de la especie de *sen* utilizada en la elaboración del producto, por cuanto *Cassia* spp. no identifica una especie en particular.

Adicionalmente, la Sala sugiere utilizar el nombre científico actualizado para la especie cáscara sagrada así: *Frangula purshiana* Cooper.

3.1.3. SUPERTOBALSY

Expediente : 20006804

Radicado : 2017191777

Recibido CR: 15/06/2018

Interesado : Laboratorios Dekamed Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contienen 40g de extracto hidroglicólico 1:1 de raíz y rizomas de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.), equivalentes a 20 g de raíz y rizomas de Valeriana.

Indicaciones:
Sedante.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y la lactancia y en menores de 15 años. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieran animo vigilante. No prolongar su uso por más de dos (2) meses.

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 referencia.

Posología: Adultos: 20 gotas, tres (3) veces al día.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 2017191777 radicado de fecha 29/12/2017, el señor Pedro Mateus, en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Dekamed Ltda., presentó entre otras, solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2009-0001290, en el sentido de que sean aprobados nuevos artes de etiquetas para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la composición cuantitativa del producto para poder determinar la posología del mismo, por cuanto 40 g de extracto hidroglicólico 1:1 de raíz y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) no equivalen a 20 g de raíz y rizomas de valeriana.

3.2. DERECHOS DE PETICIÓN.

3.2.1. FIBROFALK GRANULADO

Expediente : 20140436
Radicado : 20181115969
Recibido CR:12/06/2018
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 3.25 g.

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 anti-diabético.

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).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto Publicado en el acta No. 05 de 2018 numeral 3.1.3. para el producto de la referencia en el sentido de que se tenga en cuenta la información allegada en los folios 19 al 157, del radicado 20181021812 que dan soporte a los usos terapéuticos solicitados y que corresponden con los que se ha venido comercializando el producto bajo el Registro Sanitario de Medicamento y que es de mantener ahora en su condición como Producto Fitoterapéutico.

Adicionalmente, se solicita conceptuar sobre los insertos medico y pacientes allegados en los folios 12 y 178 respectivamente, e incluyendo la posología solicitada en el folio 8 del radicado inicial.

PIL: versión 01. Junio 2015, basado en PALDE Mayo 2014.

SmPC: versión 01. Junio 2015, basado en SMPC Falk Diciembre 2013.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2018, numeral 3.1.3: *“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.*

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”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda adicionar los siguientes usos terapéuticos en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie *Plantago ovata* Forssk.:

“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.

Lo anterior de acuerdo con la Monografía de la Agencia Europea de Medicinas para Uso Humano del 14 de mayo de 2013, para *Plantago ovata* Forssk.

Con respecto a la evaluación de los insertos médico y pacientes, el interesado debe realizar una solicitud formal para este fin.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO TIPO A Y TIPO B

Expediente : 20110174
Radicado : 20181082031
Recibido CR: 22/05/2018
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica.
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
100 % colágeno hidrolizado colágeno hidrolizado tipo A: 25% colágeno hidrolizado tipo B: 75%

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia, ni en niños menores de 12 años sin orientación previa de su médico.
No use Gelicart® Advance en caso de hipersensibilidad al colágeno hidrolizado.

Recomendación diaria de uso:
Sin sabor, sin olor, Gelicart® Advance puede ser mezclado en cualquier bebida/comida fría o caliente de su preferencia (no debe ser gasificado, ni contener alcohol), y mezclar bien.

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 diario de proteína de colágeno puede ayudar a incrementar la masa muscular junto con una dieta balanceada y actividad física. Gelicart® Advance contiene proteína de colágeno”.*
- 2. La proteína de colágeno aumenta la fuerza y la masa muscular junto con una dieta balanceada y actividad física. Gelicart® Advance contiene proteína de colágeno”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados por el interesado no soportan las declaraciones solicitadas, por cuanto ninguno evidencia un efecto directo entre el consumo de colágeno y el aumento de la masa muscular en una población sana. Adicionalmente, la EFSA no reconoce este efecto fisiológico para el colágeno.

3.3.2. LECITINA DE SOYA 1200 mg (NEUROMAX).

Expediente : 19975069
Radicado : 20181086601/20181130733

Recibido CR: 23/05/2018
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica
Capsula.

Composición:
Cada capsula de Gelatina Blanda contiene: 100 mg de SB-PS (Fosfatidilserina derivada de la Lecitina de Soya).

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia
Advertencias: Puede causar hipersensibilidad.

Recomendación diaria de uso:
3 capsulas al día.

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

Una alimentación saludable con consumo regular de Fosfatidilserina, (Lecitina de Soya) ayuda a mejorar la función de la memoria en adultos, Neuromax contiene Fosfatidilserina (Lecitina de Soya).

Una alimentación saludable con consumo regular de Fosfatidilserina, (Lecitina de Soya) ayuda a mejorar la función cognitiva en los adultos, Neuromax contiene Fosfatidilserina (Lecitina de Soya).

La Fosfatidilserina (Lecitina de Soya) junto a una buena alimentación contribuye al buen funcionamiento del cerebro.

Mediante alcance al radicado 20181086601 el interesado desiste de la siguiente proclama: *La Fosfatidilserina (Lecitina de Soya) junto a una buena alimentación contribuye al buen funcionamiento del cerebro.*

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:

“Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina pueden ayudar a mejorar la función de la memoria en los adultos. Neuromax contiene Fosfatidilserina”.

“Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina, puede ayudar a mejorar la función cognitiva en los adultos. Neuromax contiene Fosfatidilserina”.

3.3.3. EXELMYO

Expediente : 20127473
Radicado : 2017183184
Recibido CR: 30/05/2017
Interesado : Exeltis S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Polvo para suspensión oral.

Composición:

Cada sobre contiene: ácido fólico equivalente ácido fólico activo 0,400mg - 0,46000mg, yoduro de potasio equivalente a yodo 0,200mg - 0,26300mg, sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc 13,4mg - 36,80000mg, mioinositol - 3000,00000mg, colecalciferol equivalente a vitamina D 0,010mg - 4,60000mg.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:

Tomar un sobre al día.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes y Declaración de propiedad de reducción de riesgos:

Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de suplementos dietarios con Mioinositol contribuye a un adecuado balance de la glucosa e insulina en las células. ExelMyo contiene mioinositol.

Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de Mioinositol contribuye al mantenimiento del equilibrio fisiológico de la glucosa. ExelMyo contiene mioinositol.

Acompañado de una dieta saludable y ejercicio regular, el consumo regular de Mioinositol contribuye al mantenimiento del equilibrio fisiológico de la Insulina. ExelMyo contiene mioinositol.

El consumo de mioinositol, como parte de una alimentación saludable, puede reducir el riesgo de resistencia a la insulina. Exelmyo contiene Mioinositol

Antecedente

Acta No. 01 de 2018, numeral 3.2.4., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración con la siguiente redacción:*

“Acompañado de una dieta balanceada y saludable, el mioinositol contribuye a una adecuada función reproductiva. ExelMyo contiene mioinositol”.

En cuanto a la declaración:

“Una alimentación saludable, balanceada y que incluya de 2-4 gramos de mioinositol puede disminuir el riesgo de resistencia a insulina y síndrome de ovario poliquístico. ExelMyo contiene mioinositol”, la Sala considera que esta declaración no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, por cuanto se está haciendo referencia a un uso terapéutico, por lo cual no recomienda su aceptación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la información presentada corresponde a estudios realizados en población enferma lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios que están dirigidos a población sana. Así mismo, la información presentada para sustentar las declaraciones propuestas no tiene relación con el efecto fisiológico del mioinositol.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación de las declaraciones solicitadas.

3.4. RECURSO DE REPOSICION

3.4.1. ANACAPS CAPSULAS

Expediente : 20011359
Radicado : 20181104323 / 2017162304
Recibido CR: 31/05/2018
Interesado : Euroderma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: cisteina - 62,50000mg, sulfato de zinc (equivalente a 7,5 mg. zinc) - 20,62500mg, extracto de semillas de soya (con un contenido de 40% de isoflavonas) - 10,00000mg, niacinamida - 9,00000mg, tocoferol(vitamina E) - 5,00000mg, aceite de onagra-semillas(*oenothera biennis*)(valorado como ácido gamalinolenico al 9%) - 128,60400mg, metionina - 62,50000mg, lecitina de soya(semillas) - 4,00000mg, pantenol(vitamina B5) - 3,00000mg, piridoxina(vitamina B6) - 1,00000mg, cera de abejas - 10mg., biotina(vitamina B8) - 0,07500mg.

Nota: este registro ampara el sabor albaricoque.

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

- Evita la caída del cabello, lo fortalece y estimula su crecimiento.
- Previene y reduce la caída del cabello, estimulando su crecimiento.
- Fortalece y restaura el cabello frágil, débil y quebradizo
- Suplemento dietario que aporta los nutrientes necesarios para el adecuado crecimiento del cabello.
- Fortalece la raíz del cabello débil y estimula su crecimiento.
- Actúa desde la raíz capilar estimulando el crecimiento del cabello.
- Para hombres y mujeres que presentan debilidad o caída capilar
- Estimula la irrigación del folículo piloso para un cabello más fuerte
- Estimula el crecimiento del cabello y aumenta la resistencia del cabello nuevo
- Mejora la calidad del cabello y fortalece las uñas
- Mejora la resistencia capilar y evita la caída
- Complemento de todos los tratamientos tópicos anticaída

El interesado solicita a la Sala Especializada de de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2018017340 del 25 de Abril de 2018, argumentando que no se tuvo en cuenta el radicado No. 2017162304 de 08.11.2017, en el cual solicita la siguiente proclama la cual reemplaza las solicitadas inicialmente:

“Aunado a una adecuada alimentación fortalece uñas y cabellos”

Adicionalmente, indica que Teniendo en cuenta la actualización de las declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional sugeridas mediante acta 10 del 24 de octubre de 2017, se allego como anexo al expediente con radicado No. 20181095515 del 16.05.2018, la solicitud de ajustar la proclama anterior y que sea aceptada de la siguiente manera

“Acompañados de una adecuada alimentación, el Zinc y la Biotina fortalecen uñas y cabello. Anacaps contiene Zinc y Biotina.”

Antecedente:

Acta 05 de 2017 numeral 3.1.1.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen 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.*

Adicionalmente, el estudio presentado no soporta debidamente las proclamas solicitadas, ni se encuentra en el idioma oficial indicado en la normatividad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones para el producto de la referencia así:

“Acompañados de una adecuada alimentación, el zinc y la biotina fortalecen el cabello. Anacaps contiene zinc y biotina.”

“Acompañado de una adecuada alimentación, el zinc fortalece las uñas. Anacaps contiene zinc.”

Lo anterior teniendo en cuenta lo aprobado por la EFSA en Journal 2010; 8(10):1728, ID 121 y 2877: “a cause effect relationship has not been established between the dietary intake of biotin and the maintenance of normal nails”.

3.5. CONSULTAS y ACLARACIONES

3.5.1. ACIDO ALFA LIPOICO

Radicado : 20181108266

Interesado : Mauricio Sierra Coba

Asunto : Solicitud de aclaración de concepto emitido en acta 13 de 2009 numeral 2.3.7.

El interesado solicita se aclare el nivel de dosis efectiva al cual el ácido alpha lipoico presenta actividad farmacológica y si es posible registrar como suplemento dietario cualquier producto que contenga ácido alpha lipoico en una cantidad inferior de la dosis efectiva. Así como se sabe que el ácido alpha lipoico actividad presenta actividad farmacológica, también es bien conocido que se emplea como suplemento a la dieta en bajas concentraciones como un agente antioxidante por sus propiedades para captar radicales libres y regenerar otros antioxidantes como vitamina E y co-enzima Q10 entre otros puede ser empleado como suplemento en personas con deficiencia en este nutriente.

El ácido alpha lipoico se comercializa libremente como suplemento dietario en países de alta vigilancia como USA, Canadá y la Unión Europea.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora da respuesta a lo consultado de la siguiente manera:

1. Se aclare el nivel de la dosis efectiva al cual el ácido alfa lipoico presenta actividad farmacológica”

R/ esta dosis debe ser definida por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos del Invima.

2. Si es posible registrar como suplemento dietario cualquier producto que contenga ácido alfa lipoico en una cantidad inferior a la dosis efectiva”

R/ sí es posible, previa inclusión del ácido alfa lipoico como ingrediente de suplementos dietarios, para lo cual el interesado debe dar cumplimiento al artículo 10 del decreto 3863 de 2008 y utilizar el formato para la presentación de solicitudes relacionadas con suplementos dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, el cual puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/salas-especializadas-invima/242-salas-especializadas/sala-especializada-de-productos-naturales/2980-formatos-sepn.html>

3.5.2. ACLARACION CONCEPTO

Radicado : 2018116062

Interesado : Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI

Asunto : Aclaración concepto Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD de la Comisión Revisora Acta 1 de 2018 numeral 3.4

El interesado solicita se aclare el concepto de la SEPN,

1. estableciendo un término para que cada titular de registro sanitario presente sus solicitudes de modificación de registros sanitarios y publicidades, y se otorguen dentro de la actuación que se desprenda de tales solicitudes, tiempos de agotamiento de cada caso en particular.

2. Se establezca un mecanismo legal para el ajuste propuesto.

También indica, Agradecemos la atención a la presente y reiteramos el ánimo propositivo para facilitar y apoyar la labor del Invima. Por esa razón es necesario construir una normativa que no desconozca los derechos otorgados a los derechos de los titulares de los registros ni los planes e inversión que de ellos se derivaron y por tanto permita una migración adecuada a los nuevos requerimientos.

También es de advertir que la capacidad de respuesta del Invima, sobre la cual ustedes hacen diariamente tantos esfuerzos, podría afectarse de manera significativa si se pretende esta implementación en el plazo referido.

CONCEPTO: La Sala recomienda ampliar el plazo indicado en el acta 01 de fecha 13 de febrero de 2018, por ocho (8) meses más contados a partir de la fecha de publicación de la presente acta, con el fin de que los interesados obtengan la aprobación de las modificaciones correspondientes en cada uno

de sus registros sanitarios, ajustando las declaraciones en sus etiquetas, publicidad y cualquier otro trámite que se requiera. Pasado este plazo, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que no cumplan con el ajuste indicado.

3.5.3. HERPETINO LIP BALM

Expediente : 20088690

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios

Asunto : Aclaración del concepto emitido en el Acta No. 05 de 2018, numeral 3.1.2 de la SEPFSD, para el producto Herpetino Lip Balm

El interesado solicita se aclare el siguiente concepto,

*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.*

No obstante, este producto había tenido requerimiento previo a través de concepto por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta No. 09 de 2017, numeral 3.2.4, mediante el cual, se señaló lo siguiente:

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.

Dicho concepto fue comunicado al interesado mediante Auto de Comisión Revisora No. 2018001384 de fecha 06 de Febrero de 2018. Considerando este hecho y que podrá requerirse al interesado por una única vez, el Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios solicita aclaración del concepto emitido en el Acta No. 05 de 2018, numeral 3.1.2 Herpetino Lip Balm, con la finalidad de conocer si la Sala

Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora definitivamente recomienda o no aceptar la Evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que si bien en el acta No. 05 de 2018, numeral 3.1.2 se indicó: “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”, la Sala aclara que mientras no se dé cumplimiento a lo anterior no recomienda la aprobación del producto.

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 3.5., 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 06 de Julio 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

JOHAO COLMENARES PEDRAZA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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