

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

14 DE AGOSTO DE 2018

#### ORDEN DEL DÍA

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

#### 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
- Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
- Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
- 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. 08 de 05 de Junio de 2018, Acta ordinaria No. 09 de 06 de Junio de 2018, Acta ordinaria No. 10 de 06 de Julio de 2018 y se aprueban.

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. SEDISTRESS

Expediente : 20145804  
Radicado : 20181107151  
Fecha : 30/05/2018  
Recibido CR: 26/06/2018  
Interesado : Tilman S.A

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

*Passiflora incarnata*  
parte de la planta utilizada: hojas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Cada tableta recubierta contiene: extracto de *Passiflora incarnata* 200 mg.

Forma farmacéutica:  
Tableta recubierta.

Vía de administración:  
Oral.

Uso terapéutico:  
Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Actividad Farmacológica:



El extracto etanólico de las hojas de la planta fue evaluado como inductor del sueño, analgésico, anticonvulsivante y antiinflamatorio en ratones y ratas por vía intraperitoneal.

En dosis mayores o iguales a 100 mg / kg incrementó el tiempo del sueño presentó actividad analgésica, disminuyó la actividad motora; adicionalmente presentó actividad anticonvulsivante a dosis de 200 mg / kg (kalmadep d 2003). el extracto etanólico de las partes aéreas mostró actividad cicatrizante en anastomosis colónica (ferreira j y cols 2006), y actividad antiinflamatoria en ratones (vargas a y col., 2007). los estudios in vitro indicaron que los efectos farmacológicos de passiflora incarnata (extracto seco der 5-7: 1, disolvente de extracción etanol al 50% (v / v), a concentraciones del extracto de hasta 1000 µg / ml) están mediados por la modulación del sistema gaba que incluye afinidad a los receptores gaba-a (ic50 101 µg / ml) y gaba-b (ic50 120 µg / ml) y efectos inhibitorios (ec50 95,7 µg / ml) gaba (appel et al., 2011).

fuelle: Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, pag 219.

Estudio clínico realizado en Bélgica para evaluar la eficacia de un extracto seco de *Passiflora incarnata* L., en pacientes con ansiedad en la práctica general, incluyó 2928 pacientes. los pacientes fueron evaluados al inicio del estudio y 2 semanas más tarde con la escala de ansiedad de hamilton. Los resultados mostraron una mejoría muy significativa en las puntuaciones de ansiedad, las puntuaciones psíquicas y somáticas de esta escala de hamilton, mejoraron de manera similar. además, el 15,6% de los pacientes podrían considerarse en remisión en la segunda visita. estos resultados demuestran la eficacia de la passiflora incarnata como tratamiento de primera línea de los síntomas de ansiedad.

fuelle: marc ansseau, laurence seidel, anne crosset, yvan dierckxsens, adelin albert. a dry extract of passiflora incarnata l. (sedanxio®) as first intention treatment of patients consulting for anxiety problems in general practice. acta psychiatrica belgica. 2012, vol. 112 issue 3, p 5-11.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

### Advertencias y Precauciones

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante

### Interacciones





Presenta sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos y alcohol (Fetrow c. y col., 2000)

Se informó un caso de una posible interacción de valeriana officinalis y passiflora incarnata en un paciente tratado con lorazepam. El paciente informó temblor de manos, mareos, palpitaciones y fatiga muscular en las primeras 32 horas antes del diagnóstico clínico. Los síntomas desaparecieron después de dejar de consumir valeriana y pasiflora (continuó la medicación lorazepam). Se sospecha que un efecto aditivo o sinérgico ha producido estos síntomas (Carrasco et al., 2009). Aunque no se dispone de datos clínicos sobre *Passiflora incarnata* como ingrediente activo único relacionado con las interacciones con sedantes sintéticos (como las benzodiazepinas), no se recomienda el uso concomitante.

Posología y grupo etario:

Adultos y adolescentes de 12 años o mayores:

para el alivio del estrés mental transitorio: 1 o 2 comprimidos mañana y tarde.

se podrá aumentar la posología, previa consulta a su médico o a su farmacéutico (máximo 8 comprimidos por día).

Para facilitar el sueño: 1 o 2 comprimidos por la noche, media hora antes de acostarse.

Niños

Debido a la ausencia de información suficiente, no se recomienda el uso de este fármaco en niños menores de 12 años, salvo indicación médica.

duración del tratamiento

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico.

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 la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe informar la concentración del



## extracto para incluir la preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.1.2. HANSAPLAST® PARCHE TÉRMICO LEON CON CAPSAICINA

Expediente : 20143725  
Radicado : 20181075166  
Fecha : 18/04/2018  
Recibido CR : 26/06/2018  
Interesado : Beiersdorf S.A

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):  
*Capsicum annuum L, (Capsicum Frutescens L*

Forma farmacéutica:  
Parche Cutáneo.

Vía de administración:  
Tópica.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Cada parche contiene: extracto capsico (equivalente en capsaicina 4.8 mg) 217mg.

Uso terapéutico:  
Analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones. Coadyuvante en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos.

Actividad Farmacológica:  
Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones:  
Niños menores de 12 años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia.

Advertencias y Precauciones:  
No administrar por tiempo prolongado, ni exceder la dosis recomendada. Se recomienda usar un parche por día, no dejar por más de 24 horas y cambiar el parche cada vez que se bañe. No aplique el parche sobre heridas abiertas y derrames sanguíneos. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños. Se



recomienda suspender el tratamiento en caso de escozor. Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte a su médico. Evite el contacto con los ojos y membranas mucosas. Evite tratamientos adicionales con calor por medio de almohada eléctrica o de irradiación.

Interacciones:

Ninguna conocida.

Posología y grupo etario:

Adultos y adultos mayores: Aplicar máximo 1 parche por día en el sitio del dolor. Dejar pasar al menos 12 horas antes de colocar un nuevo parche en el sitio del dolor.

Condición de venta:

Libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie *Capsicum annuum* L. la siguiente preparación:

**Parche cutáneo:** cada parche contiene extracto de *Capsicum annuum* L. (equivalente en capsaicina 4.8 mg) 217mg.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Niños menores de 12 años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia. No administrar por tiempo prolongado. Se recomienda usar un parche por día, no dejar por más de 24 horas. No aplique el parche sobre heridas abiertas. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños. Se recomienda suspender el tratamiento en caso de escozor. Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte a su médico. Evite el contacto con los ojos y membranas mucosas.

### 3.1.3. RENIKAN SOLUCIÓN



Expediente : 19951805  
Radicado : 20181064386  
Fecha : 05/04/2018  
Recibido CR : 26/06/2018  
Interesado : Laboratorios Schwabe GMBH & CO.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):  
*Pelargonium sidoides*.

Forma farmacéutica:  
Tableta recubierta.  
Gotas.

Vía de administración:  
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada tableta recubierta contiene: 20 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630

Cada tableta recubierta contiene: 30 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630

Caja con frasco gotero de 20 mL. Cada 100 mL contiene extracto de *Pelargonium sidoides* 80.0 mL. Vehículo, c.b.p. 100 mL. Cada mL equivale aproximadamente a 21 gotas.

Caja con frasco gotero de 50 mL. Cada 100 mL contiene extracto de *Pelargonium sidoides* 80.0 mL. Vehículo, c.b.p. 100 mL. Cada mL equivale aproximadamente a 21 gotas.

Uso terapéutico:

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

Actividad Farmacológica:  
Inmunomodulador.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta o excipientes del producto.

Advertencias y Precauciones:

Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. El uso en niños menores de 6 años no ha sido debidamente establecido. Se han informado casos de hepatotoxicidad y hepatitis. Si esto ocurre, debe interrumpirse la administración y consultar al médico. Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, debe consultarse al médico. Embarazo o lactancia.

**Interacciones:**

Ninguna reportada.

**Posología y grupo etario:**

La duración promedio de tratamiento es de 14 días.

**Tabletas:**

Niños entre 6 a 12 años: 1 tableta de 20 mg cada 8 horas.

Mayores de 12 años: 1 tableta de 30 mg cada 8 horas.

La duración mínima del tratamiento debe ser de 7 días.

**Gotas:**

La duración promedio de tratamiento es de 14 días.

Niños entre 6 a 12 años: 20 gotas cada 8 horas.

Mayores de 12 años: 20 a 30 gotas cada 8 horas.

La duración mínima del tratamiento debe ser de 7 días

**Condición de venta:**

Venta sin formula medica.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones y advertencias. (Esta solicitud se hace para armonizar las contraindicaciones y advertencias ya aprobadas por la honorable Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las contraindicaciones y advertencias de la Agencia Europea de Medicamentos, EMA).

**Contraindicaciones:**

**Actualmente figura:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

**Solicitud de cómo deben quedar las nuevas advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta o excipientes del producto.

Advertencias:

Actualmente figura:

Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.

Solicitud de cómo deben quedar las nuevas advertencias:

Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.

Se han informado casos de hepatotoxicidad y hepatitis. Si esto ocurre, debe interrumpirse la administración y consultar al médico.

Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, debe consultarse al médico.

El uso en niños menores de 6 años no ha sido debidamente establecido.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda que, adicional a las advertencias y precauciones establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado puede incluir las solicitadas, quedando así:

**Hipersensibilidad a los componentes de la planta o excipientes del producto. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Se han informado casos de hepatotoxicidad y hepatitis. Si esto ocurre, debe interrumpirse la administración y consultar al médico. Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, debe consultarse al médico. El uso en niños menores de 6 años no ha sido debidamente establecido.**

### 3.1.4. FLEXOFYTOL

Expediente : 20145803  
Radicado : 20181107145  
Fecha : 30/05/2018  
Recibido CR : 26/06/2018  
Interesado : Coaspharma S.A.S.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):  
*Curcuma longa*.



Parte de la planta utilizada : *Rizomas*.

Forma farmacéutica:  
Cápsula blanda.

Vía de administración:  
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Cada cápsula blanda contiene: 42 mg de extracto bio-optimizado de *Curcuma longa*.

Uso terapéutico:

Información sobre el período de uso medicinal fuera de la unión europea. Experiencia con *Curcuma longa* en sistemas medicinales tradicionales fuera de la unión europea. En muchos países asiáticos, el uso de la cúrcuma tiene una larga tradición como alimento, colorante y medicina. En China, Japón, Corea, Vietnam, Nepal, la cúrcuma se usa ampliamente en la medicina tradicional china. Es oficial en la farmacopea de la república popular de China, así como en el código de hierbas medicinales japonesas y se usa en estos países y en Corea para una variedad de indicaciones que incluyen plenitud abdominal, dolor renal y amenorrea. En China, una forma de dosificación de decocción acuosa se ingiere por vía oral y se aplica tópicamente.

India: la Cúrcuma se usa ampliamente en los sistemas de medicina indios (ayurvedha, unani y siddha) y es oficial (haridra) en la farmacopea ayurvédica de la India. En la medicina ayurvédica, la cúrcuma tiene una larga historia de uso como medicamento antiinflamatorio para la artritis. En los sistemas de medicina ayurvedha y siddha, la pasta de cúrcuma se usa por vía tópica para tratar las úlceras y la sarna. El centro de investigación ayurvédica swami prakashananda enumera como indicaciones para la cúrcuma: urticaria y alergia cutánea, hepatitis viral, afecciones inflamatorias de las articulaciones, dolor de garganta y heridas

Fuente: Assessment Report on *Curcuma longa* L. (*C. domestica* valetton), rhizome. European Medicines Agency. 21 november 2017. EMA/HMPC/749518/2016. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Pag 11.

Medicamento a base de hierba tradicional utilizado para el alivio de trastornos digestivos, como sensación de plenitud, digestión lenta y flatulencia. El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en la indicación especificada basada exclusivamente en el uso prolongado.





Fuente: European Union Herbal Monograph on Curcuma longa L. (C. Domestica valetan), rhizome. European Medicines Agency. 21 november 2017. EMA/HMPC/329755/2017. Committee on Herbal Medicine Products (HMPC). Pag 4.

El rizoma de la cúrcuma fue adoptado como producto medicinal por el comité de productos medicinales herbales (Committe on Herbal Medicinal Products HMPC) el 12 de noviembre de 2009. Esta planta ha sido usada en multitud de sistemas de medicina tradicional (China, India y Ayurvédica) para aliviar problemas digestivos, como un antiinflamatorio y en uso tópico por su capacidad de cicatrización. Los responsables de la bioactividad de la Cúrcuma son los curcuminoides, especialmente la Curcumina, compuesto fenólico del metabolismo secundario.

Fuente: Paula Saiz de Cos. Cúrcuma L (Cúrcuma longa L). Universidad Complutense de Madrid. Reduca (biología), serie botánica. 7(2): 84-99, 2014, pag 87ISSN: 1989-3620.

<http://eprints.ucm.es/27836/1/C%C3%9ARCUMA%20%20Paula%20Saiz.pdf>

Actividad Farmacológica:

La Curcumina es el principal componente bioquímico de la cúrcuma y ha demostrado que posee potentes propiedades anticatabólicas, antiinflamatorias y antioxidantes.

Fuente: Henrotin et al. Biological actions of curcumin on articular chondrocytes Osteoarthritis and Cartilage (2010) 18, 141 – 149. DOI:10.1016/j.joca.2009.10.002.

[https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(09\)00273-8/pdf](https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(09)00273-8/pdf)

El tratamiento de la osteoartritis (OA) sigue siendo un desafío. Existe la necesidad no solo de tratamientos seguros y eficaces, sino también de biomarcadores precisos y confiables que ayuden a diagnosticar y controlar la actividad de la enfermedad y la eficacia del tratamiento. La Curcumina es básicamente una especia que es conocida por sus propiedades antiinflamatorias. Los estudios in vitro sugieren que la curcumina podría ser beneficiosa para el cartílago con osteoartritis. El objetivo de este ensayo clínico exploratorio no controlado fue evaluar los efectos de la curcumina bio-optimizada en pacientes con osteoartritis de rodilla en los niveles séricos de biomarcadores específicos de osteoartritis y en la evaluación del dolor.

Fuente: Henrotin Y. et al. Decrease of a specific biomarker of collagen degradation in osteoarthritis, Coll2-1, by treatment with highly bioavailable curcumin during an exploratory clinical trial. BMC Complementary and Alternative Medicine 2014, 14:159. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc4032499/pdf/1472-6882-14-159.pdf>





La Curcumina tiene varios efectos medicinales comprobados científicamente, como la reducción de inflamación en caso de artritis, prevención de arteriosclerosis, efectos hepatoprotectores, desordenes respiratorios y gastrointestinales, afecciones de la piel como psoriasis o eczemas, prevención de cáncer y capacidad antioxidante. Tradicionalmente se ha empleado para ayudar a la función hepática y para tratar la ictericia, tanto en la medicina Ayurvédica como en la China. La Cúrcuma aumenta el contenido de glutatión y su actividad glutatión-s-transferasa en hígado. Estas sustancias son protectores clave frente los efectos dañinos de las toxinas y los radicales libres. La Curcumina es un poderoso antioxidante que influye sobre la expresión de enzimas relacionadas con procesos redox, como la glutatión-sintasa (GTS) o el Citocromo P450 oxidasa (Cyp-450), capaces de neutralizar las especies reactivas de oxígeno. La Curcumina es capaz de aliviar problemas inflamatorios relacionados con esclerosis múltiple, artritis reumatoide y psoriasis al modular la señal de las citoquinas, un tipo de moléculas proinflamatorias. Esta capacidad antiinflamatoria en parte es debida a su capacidad de inhibir la síntesis de prostaglandinas inflamatorias. Un estudio con 45 pacientes que padecían artritis reumatoide, un tratamiento con dosis de 500 mg al día de Curcumina les redujo significativamente los niveles inflamatorios sin causar efectos adversos. También tiene efectos anticancerígenos, es capaz de reducir el crecimiento de tumores y modular los problemas secundarios asociados al cáncer como fatiga, depresión o insomnio. La curcumina inhibe directa e indirectamente la ciclooxigenasa-2 (COX-2), enzima crucial en la cascada de inflamación y ha sido relacionada con ciertos cánceres. En células cancerígenas, la Curcumina muestra una capacidad antiinflamatoria y una reducción del crecimiento celular inhibiendo la expresión de Interleukinas IL-1  $\beta$ , IL-6 y el factor de necrosis tumoral- $\alpha$  (TNF-  $\alpha$ ). La Curcumina tiene una poderosa acción antimicrobiana, inhibiendo el crecimiento de bacterias patógenas, virus y hongos (incluyendo *candida albicans*, *candida kruseii* y *candida parasilosis*). La curcumina tiene una función primordial en la protección gastrointestinal: se ha visto que inhibe la activación de varios factores de transcripción que juegan un papel clave en la inflamación de los intestinos, como son el factor nuclear kappa- $\beta$  (NF-k  $\beta$ ) o las  $\beta$ -Catequinas. Ha sido utilizada desde tiempos ancestrales frente a gastritis o acidez ya que ayuda a aumentar la producción de mucosa y protege las paredes del estómago. También estimula el flujo biliar hacia el intestino, lo cual mejora la digestión de las grasas de la dieta. Se ha demostrado también que la Curcumina puede prevenir la acumulación de placas beta-amiloide, que se correlaciona con la enfermedad de Alzheimer. Estudios in vivo muestran la capacidad de la Curcumina de reducir el estrés, mejorar la irritabilidad y la ansiedad, modular la depresión y los mecanismos de neurotransmisión modificando la señal celular.





Fuente: Paula Saiz de Cos. Cúrcuma L (Cúrcuma longa L). Universidad Complutense de Madrid. Reduca (biología), serie botánica. 7(2): 84-99, 2014, pag 87ISSN: 1989-3620.

<http://eprints.ucm.es/27836/1/C%C3%9ARCUMA%20%20Paula%20Saiz.pdf>

La Curcuma longa L., es una planta de origen asiático muy usada comúnmente como una especia en la cultura asiática. El principal componente es la Curcumina, uno de los ingredientes activos responsables de su actividad biológica. Se sabe que esta sustancia es estable en el estómago y en el intestino delgado; su elevada lipofilia le permite una rápida absorción gastrointestinal por difusión pasiva. Tras su administración, es metabolizada y excretada principalmente por bilis y heces, y también por orina. Sus principales metabolitos también son bioactivos. Desde antiguo, se han descrito muchas propiedades para los extractos de Curcuma longa y para la Curcumina. Se conoce su actividad antibacteriana, antifúngica y antiparasitaria, y recientemente se ha demostrado su capacidad para inhibir la integrasa del HIV-1. También se han demostrado efectos específicos en otros tejidos y órganos, como la piel, el sistema gastrointestinal y respiratorio y en el hígado. Todas estas propiedades son debidas a distintos mecanismos de acción. Se ha demostrado que la cúrcuma posee efectos antiinflamatorios, a través de la modulación del metabolismo de los eicosanoides, tiene capacidad inmunomoduladora, principalmente alterando el perfil de las citoquinas TH1 de los linfocitos T helper, y actividad hipolipidémica, disminuyendo el colesterol, los triglicéridos y los fosfolípidos plasmáticos así como en las LDL. Hay muchos estudios que demuestran la capacidad de la cúrcuma para estabilizar membranas y para prevenir la peroxidación lipídica, un proceso fundamental en el establecimiento, la progresión y las complicaciones de muchas patologías como las enfermedades hepáticas, renales, cardiovasculares, neurodegenerativas, en la diabetes y en las cataratas. Las últimas investigaciones sobre los efectos biológicos de los extractos de cúrcuma y de los curcuminoides están en caminados a estudiar su actividad anticancerosa, principalmente frente al cáncer de piel, colon y duodeno.

Fuente: Efectos farmacológicos y nutricionales de los extractos de Curcuma longa L. y de los curcuminoides. Mesa, M.D. et Al. Departamento de Bioquímica y Biología Molecular. Instituto de Nutrición y Tecnología de Alimentos. Ramón y Cajal, nº 4. 18071 Granada. Ars pharmaceutica, 41:3; 307-321, 2000. <http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/197.pdf>

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Está contraindicado en alteraciones graves de la función hepática, colestasis biliar, empiema vesicular/biliar, íleo.





Fuente: 1. European Union Herbal Monograph on Curcuma longa L. (C. Domestica valetan), rhizome. European Medicine Agency. 21 november 2017.

EMA/HMPC/329755/2017. Committee on herbal medicine products (hmhc). Pag 5.

2. Información extractada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64783/ft\\_64783.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64783/ft_64783.html)

**Advertencias y Precauciones:**

En caso de diarrea persistente suspender Flexofytol

Fuente: De Breucker, S., Rouvière, H., Mélot, C. and Appelboom, T. (2017) Flexofytol® (A Belgian Curcumin Extract) for the Treatment of Aged Patients with Osteoarthritis and Comorbidity. Open Journal of Rheumatology and Autoimmune Diseases, 7, 167-177. Doi10.4236/ojra.2017.74017.

[https://file.scirp.org/pdf/ojra\\_2017110914483469.pdf](https://file.scirp.org/pdf/ojra_2017110914483469.pdf)

**Interacciones:**

No se han reportado.

Fuentes: <sup>1</sup> European Union Herbal Monograph on Curcuma longa L. (C. Domestica valetan), rhizome. European Medicines Agency. 21 november 2017. EMA/HMPC/329755/2017. Committee on herbal medicine products (hmhc). Pag 5.

<sup>2</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. pag 1. [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64783/ft\\_64783.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64783/ft_64783.html)

**Posología y grupo etario:**

Extracto seco (13 - 25: 1): 90 - 162 mg, dividido en 2 - 5 dosis parciales diarias.

Fuente: <sup>1</sup> European Union Herbal Monograph on Curcuma longa L. (C. Domestica valetan), rhizome. European Medicines Agency. 21 november 2017. EMA/HMPC/329755/2017. Committee on Herbal Medicine Products (HMPC). Pag 4.

**Osteoarthritis - artrosis:**

Toma inicial: Dos cápsulas (42 mg) en la mañana y dos en la noche

Toma de mantenimiento: dos cápsulas en la mañana

Fuente: <sup>1</sup> Henrotin Y. et al. Decrease of a specific biomarker of collagen degradation in osteoarthritis, Coll2-1, by treatment with highly bioavailable curcumin during an exploratory clinical trial. BMC Complementary and Alternative Medicine 2014, 14:159.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc4032499/pdf/1472-6882-14-159.pdf>





<sup>2</sup> Appelboom et al. A New Curcuma Extract (Flexofytol®) in Osteoarthritis: Results from a Belgian Real-Life Experience The Open Rheumatology Journal, 2014, 8, 77-81. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc4209497/pdf/torj-8-77.pdf>

<sup>3</sup> De Breucker, S., Rouvière, H., Mélot, C. and Appelboom, T. (2017) Flexofytol® (A Belgian Curcumin Extract) for the Treatment of Aged Patients with Osteoarthritis and Comorbidity. Open Journal of Rheumatology and Autoimmune Diseases, 7, 167-177. Doi 10.4236/ojra.2017.74017. [https://file.scirp.org/pdf/ojra\\_2017110914483469.pdf](https://file.scirp.org/pdf/ojra_2017110914483469.pdf)

Gota

Tratamiento: toma inicial: 6 cápsulas de Flexofytol / día

Toma de mantenimiento: 4 cápsulas de Flexofytol / día

Fuente: Appelboom T. Mélot C. Flexofytol, a Purified Curcumin Extract, in Fibromyalgia and Gout: A Retrospective Study. Open Journal of Rheumatology and Autoimmune Diseases, 2013, 3, 104-107. [https://file.scirp.org/pdf/ojra\\_2013052415575647.pdf](https://file.scirp.org/pdf/ojra_2013052415575647.pdf)

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 la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe definir puntualmente el uso terapéutico que solicita para la especie *Curcuma longa* L. y presentar la información que sustente dicho uso.

### 3.1.5. VALERIANA PASIFLORA TORONJIL

Expediente : 20144686  
Radicado : 20181089040  
Fecha : 07/05/2018  
Recibido CR: 16/07/2018  
Interesado : Laboratorio Iberopharma S.A.S.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):



*Valeriana officinalis* L ( valeriana) raíces.  
*Passiflora incarnata* L( pasiflora) hojas.  
*Melissa officinalis* L (toronjil).

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Vía de administración:  
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Extracto seco de raíces de valeriana 160 mg. extracto estandarizado de hojas de pasiflora 200 mg extracto de hojas de toronjil 80 mg.

Uso terapéutico:  
Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Actividad Farmacológica:  
Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones:  
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Personas que requieran ánimo vigilante.

Advertencias y Precauciones:  
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.

Interacciones:  
Melissa: No debe administrarse simultáneamente con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.  
Passiflora: Presenta sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, alcohol.  
Valeriana: Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como las benzodiazepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol.



**Posología y grupo etario:**

Niños mayores de 12 años y Adultos: Tomar 2 tabletas media hora antes de acostarse, o 1 tableta cada 12 horas. Niños de 3 a 12 años: Tomar bajo supervisión médica.

**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 la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y aprobación de forma farmacéutica : tabletas.

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

**Tableta:** cada tableta contiene extracto seco de raíces de valeriana (equivalente a 0.48 mg de ácido valerénico) 160 mg, extracto estandarizado de hojas de pasiflora (equivalente a 0.6 mg de vitexin) 200 mg, extracto de hojas de toronjil (equivalente a 3.2 mg de ácido rosmarínico) 80 mg.

**3.1.6. HANSAPLAST® PARCHE TÉRMICO LEON CON ÁRNICA**

Expediente : 20143724  
Radicado : 20181075161  
Fecha : 18/04/2018  
Recibido CR : 16/06/2018  
Interesado : Beiersdorf S.A

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):  
Flor de Árnica Montana L.

Forma farmacéutica:  
Parche Cutáneo.

Vía de administración:  
Tópica.





**Composición cuali-cuantitativa del producto:**

Cada parche contiene: extracto de árnica 3%: (cuantificado como astragalina 1.92 mg) 109.9mg.

**Uso terapéutico:**

Analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones. Coadyuvante en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos.

**Actividad Farmacológica:**

Analgésico, antiinflamatorio.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No se recomienda para tratamientos mayores de dos días. Evítese el uso en heridas abiertas. No aplicar cerca de los ojos.

**Advertencias y Precauciones:**

No utilizar en menores de 12 años, embarazo y lactancia. No aplicar cerca de los ojos ni mucosas.

No usar con otro analgésico o antiinflamatorio de uso tópico. No utilizar vendajes apretados ni otro tipo de aplicación sobre el parche. Si observa algún escozor suspenda su uso. Si observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso, si persiste a su médico.

**Interacciones:**

Ninguna conocida.

**Posología y grupo etario:**

Adolescentes, adultos y adultos mayores: Aplicar 1 parche por día en el sitio del dolor.

**Condición de venta:**

Libre.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.



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

**Parche cutáneo:** cada parche contiene extracto de árnica 3% (cuantificado como astragalina 1.92 mg) 109.9 mg.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, el uso prolongado puede provocar dermatitis edematosa con formación de vesículas. Evitar el uso en heridas abiertas. No utilizar en menores de 12 años, embarazo y lactancia. No aplicar cerca de los ojos ni mucosas. No se recomienda para tratamientos mayores de dos días. Si observa algún escozor suspenda su uso. Si observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso, si persiste consulte a su médico.

**3.1.7. VENODIX**

Expediente : 19998878  
Radicado : 2017183221  
Fecha : 14/12/2017  
Recibido CR : 16/06/2018  
Interesado : Gruinfacol S.A

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Vía de administración:  
Oral.

**Composición cuali-cuantitativa del producto:**

Cada cápsula contiene: polvo seco de semillas de castaño de indias (*aesculus hippocastanum*) con un contenido mínimo de 3% de escina 300 mg.

**Uso terapéutico:**

coadyuvante en el tratamiento de las venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.



**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Consultar al médico en embarazo y lactancia. No se recomienda uso pediátrico. Hipertensión arterial e insuficiencia renal. Puede potenciar anticoagulantes.

**Posología y grupo etario:**

Adultos: tomar una cápsula dos veces al día.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta: de venta con fórmula facultativa a venta sin fórmula facultativa.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que la especie castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) se encuentra aprobada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con la condición de venta libre.

### 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

#### 3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO 100%

Expediente : 20129127  
Radicado : 20181104096 / 20181152909  
Fecha : 25/05/2018  
Recibido CR: 31/05/2018  
Interesado : Novamed

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:  
colágeno hidrolizado 100%.

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





1. el consumo de colágeno hidrolizado Novabelle ayuda a mejorar la elasticidad de la piel mejorando su apariencia física - Novabelle 100% colágeno hidrolizado
2. el consumo de colágeno hidrolizado Novabelle ayuda a mejorar la elasticidad y la salud física de la piel - Novabelle 100% colágeno hidrolizado.
3. Novabelle ayuda a mejorar la elasticidad y la salud de la piel - Novabelle 100% colágeno hidrolizado.
4. Novabelle es colágeno hidrolizado que favorece la disminución de las arrugas en los contornos de los ojos y la salud de la piel - Novabelle 100% colágeno hidrolizado
5. Novabelle es colágeno hidrolizado - de uso oral con comprobación científica de resultados en contorno de ojos. 32% de reducción de las arrugas periorbitales, 65% de aumento de contenido de colágeno.
6. Novabelle es colágeno hidrolizado que con estudios científicos demuestra que en 8 semanas existe una disminución significativa de las arrugas del contorno de los ojos - Novabelle 100% colágeno hidrolizado.
7. Novabelle es colágeno hidrolizado que con estudios científicos de muestra aumento del 10% de la elasticidad de la piel, y 18% más elastina en la piel
8. Novabelle es colágeno hidrolizado desarrollado especialmente para la piel con resultados científicos comprobados - Novabelle 100% colágeno hidrolizado
9. Novabelle es colágeno hidrolizado que ayuda a la mejora de tu apariencia física disminuyendo las arrugas de los contornos de los ojos - Novabelle 100% colágeno hidrolizado
10. Novabelle es colágeno hidrolizado que reduce significativamente las arrugas, aumentando hasta un 65% de colágeno de la piel
11. Novabelle es colágeno hidrolizado que reduce las arrugas de contorno ocular, Novabelle 100% colágeno hidrolizado.
12. Novabelle, estimula la síntesis del colágeno dérmico, actuando de adentro hacia a fuera, disminuyendo signos de envejecimiento . Novabelle 100% colágeno hidrolizado.
13. Novabelle es tecnología antiedad, que disminuye signos de envejecimiento actuando de adentro hacia a fuera . Novabelle 100% colágeno hidrolizado.
14. Novabelle, es tecnología alemana con soporte científico, actuando de adentro hacia a fuera, Novabelle 100% colágeno hidrolizado.
15. Novabelle da una mejoría en la apariencia de la piel en celulitis moderada. Novabelle es 100% colágeno hidrolizado.
16. Novabelle, mejora el efecto piel de naranja dado por la celulitis en las piernas . novabelle 100% colágeno hidrolizado.





El interesado presenta un alcance al radicado No. 20181140577, en el que indica: mediante el presente escrito, allego única proclama para el trámite de modificación de registro sanitario que describo a continuación:

*“Novabelle es 100% colágeno hidrolizado de uso oral que ayuda a reducir hasta el 32% de las arrugas en contorno de los ojos e incrementa hasta en un 10% la elasticidad de la piel, con resultados científicamente comprobados”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de la declaración:

*“Novabelle es 100% colágeno hidrolizado de uso oral que ayuda a reducir hasta el 32% de las arrugas en contorno de los ojos e incrementa hasta en un 10% la elasticidad de la piel, con resultados científicamente comprobados”*, por cuanto:

1. contraviene lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente; y lo dispuesto en el numeral 8 del artículo antes mencionado el cual establece que la declaración debe enunciar si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud. Adicionalmente, contraviene lo dispuesto en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007.

2. no especificar el aporte de colágeno necesario para cumplir con el beneficio propuesto en la declaración.

La Sala considera que no es pertinente incluir la afirmación *“con resultados científicamente comprobados”* puesto que no hace parte del beneficio del ingrediente.

### 3.2.2. COENZIMA Q10

Expediente : 20141756  
Radicado : 20181042547  
Fecha : 06/03/2018  
Recibido CR: 25/06/2018  
Interesado : Ingenius Biotech S.L.

Posología y grupo etario:  
Adultos, máximo 200 mg/día.





Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de Inclusión como ingrediente en un Suplemento Dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de Coenzima Q10 como ingrediente en suplementos dietarios.

**3.2.3. MEMBRANA NATURAL DE CÁSCARA DE HUEVO**

Expediente : 20143868  
Radicado : 20181077001  
Recibido CR: 26/06/ 2018  
Interesado : BCN Medical S.A

Forma farmacéutica:  
Capsulas.

Composición:  
Membrana natural del Huevo en Polvo 500 mg.

Vía de administración:  
Oral.

Precauciones especiales:  
Hipersensibilidad en personas alérgicas al huevo o derivados del Huevo.

Posología y grupo etario:  
Adultos: Tomar una capsula al día.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la inclusión como ingrediente en un Suplemento Dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la membrana de cáscara de huevo de gallina como ingrediente en suplementos dietarios.



### 3.2.4. EXELAGENO

Expediente : 20129732  
Radicado : 2017190258  
Fecha : 30/05/2018  
Recibido CR: 14/06/2017  
Interesado : Exeltis S.A.S.

Forma Farmacéutica:  
Cápsula de gelatina blanda.

#### Composición:

Cada cápsula contiene: aceite de pescado 500 mg, con un contenido de EPA 100. mg y DHA 200 mg. colágeno (tipo II) (proveniente de cartílago de pollo) 40 mg. Aceite de Astaxantina al 5% 80 mg, derivado de *algae biomass (Haematococcus pluvialis)*, contenido de 4 mg de Astaxantina.

#### Contraindicaciones:

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

#### Recomendación diaria de uso:

Adultos tomar 1 cápsula 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:

#### Proclamas solicitadas para la Astaxantina

*Acompañado de una dieta saludable, ejercicio y el consumo regular de suplementos con Astaxantina contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. Exelageno contiene Astaxantina.*

#### Proclamas solicitadas para el DHA y EPA

*Acompañado de una dieta saludable, ejercicio y el consumo regular de suplementos con DHA y EPA ayuda a reducir la producción de sustancias inflamatorias. Exelageno contiene aceite de pescado que aporta DHA y EPA.*

#### Antecedente



Acta No. 03 de 2018, numeral 3.1.1., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar de las declaraciones solicitadas la siguiente declaración:*

*“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de colágeno tipo II ayuda a una adecuada salud articular. Exelageno contienen colágeno tipo. II”*

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

*“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de astaxantina contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. Exelageno contiene astaxantina”.*

Respecto a la siguiente declaración

*“Acompañado de una dieta saludable, ejercicio y el consumo regular de suplementos con DHA y EPA ayuda a reducir la producción de sustancias inflamatorias. Exelageno contiene aceite de pescado que aporta DHA y EPA”, la Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto los estudios presentados fueron hechos en población con patologías tales como artritis reumatoidea, mujeres con sobrepeso, adultos dislipidémicos, cáncer y población con condiciones especiales.*

### 3.2.5. SYNTRIVAL

Expediente : 20140579  
Radicado : 2018109606  
Fecha : 17/05/2018  
Recibido CR: 29/05/2017  
Interesado : Wörwag Pharma GmbH % CO. KG

Forma Farmacéutica:  
Tableta recubierta.

Composición:  
Fruitflow® II Contiene: Concentrado hidrosoluble de tomate (WSTC II) (libre de licopeno) 82.5 150 (165 mg con 10% de sobredosis).

Contraindicaciones:



No Aplica.

Recomendación diaria de uso:  
Una tableta al día.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente Declaración:

*El Concentrado de tomate hidrosoluble ayuda a mantener una agregación plaquetaria normal.*

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

***“Una alimentación saludable acompañada del consumo de concentrado de tomate hidrosoluble ayuda a mantener una agregación plaquetaria normal. El producto Y contiene X miligramos de concentrado hidrosoluble de tomate”.***

**Respecto a la solicitud de aprobación del inserto, la Sala se abstiene de evaluarlo hasta tanto sea concedido el registro sanitario del producto de la referencia.**

### 3.2.6. REDOXON TOTAL

Expediente : 20143512  
Radicado : 20181108108/20181144045  
Fecha : 18/07/2018  
Recibido CR: 14/06/2018  
Interesado : Bayer Consumer Care AG, Basel, Suiza

Forma Farmacéutica:  
Tabletas Efervescentes.

Composición:

Vitamina C como ácido l-ascórbico 1000 mg vitamina D como colecalciferol en forma de colecalciferol concentrado 100000 UI/g 400 UI 10 µg. zinc como zinc citrato trihidrato 10 mg.



**Contraindicaciones:**

No está indicado en personas con diagnóstico de hemocromatosis, problemas en la función renal y en personas con propensión a la formación de cálculos renales.

**Recomendación diaria de uso:**

Adultos y niños mayores a 12 años: 1 comprimido efervescentes al día, disuelto en un vaso con agua (200 ml).

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

*-Redoxon total es una fórmula mejorada que combina la acción comprobada de la vitamina C y el Zinc, con un nuevo ingrediente, la vitamina D.*

*-Junto con una alimentación adecuada y hábitos saludables, la vitamina C, la vitamina D y el Zinc contribuyen a mantener el funcionamiento del sistema inmunológico;*

*-La vitamina C y el Zinc contribuyen a la protección de las células contra el estrés oxidativo.*

*-El Zinc ayuda a mantener la piel, la primera línea de defensa del cuerpo. Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo.*

**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:

***-"Las vitaminas C y D y el zinc, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuyen a mantener el funcionamiento del sistema inmunológico. El producto Y contiene vitaminas C y D y zinc".***

***-"La vitamina C y el zinc contribuyen a la protección de las células contra el estrés oxidativo. El producto Y contiene vitamina C y zinc".***

***-"El Zinc ayuda al mantenimiento normal de la piel, la primera línea de defensa del cuerpo. El producto Y contiene zinc".***





En cuanto a la declaración: **“Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”**, fue aprobada previamente en el acta 10 de 2017.

La Sala no recomienda la aprobación de la siguiente declaración: **“Redoxon total es una fórmula mejorada que combina la acción comprobada de la vitamina C y el Zinc, con un nuevo ingrediente, la vitamina D”**.

Por cuanto no se ajusta a lo establecido en el artículo 18 de la resolución 3096 de 2007 el cual indica: Artículo 18. Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes. Entendidas como aquellas que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento. El desarrollo y las funciones normales del organismo, dentro de un consumo regular.

Ejemplo: El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y desarrollo normal). "El producto Y contiene x gramos del nutriente A.

### 3.3. ACLARACIONES

#### 3.3.1. BION 3

Expediente : 19961951  
Radicado : 2016074841  
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica:  
Tableta Recubierta.

Composición:

Cada tableta contiene: cultivos probióticos (equivalente a 10 a la 7 UFC /tab *lactobacillus gasseri*, *bifidobacterium bifidum*, *bifidobacterium longum*) 29.5 mg; vitaminas: ascorbato de calcio (equivalente a 60mg de vitamina C y 6.827 mg de calcio) 74,820 mg, alfa-tocoferol acetato concentrado (equivalente a 14,9 mg de alfatocoferol acetato 10 mg de vitamina E) 29.800 mg, nicotinamida 18 mg, vitamina A acetato concentrada sintética (equivalente a 0.80 mg de retinol 2667 UI. de vitamina A) 10.310 mg, pantotenato de calcio (equivalente a 6.0mg de ácido pantoténico y 0.565 mg de calcio) 6.712 mg, piridoxina clorhidrato 2.432 mg, vitamina D3 polvo seco (equivalente a 5.0 mcg de colecalciferol 200 UI de vitamina D3) 2.000 mg, tiamina mononitrato 1.728 mg, riboflavina (vitamina B2) 1,6 mg,





vitamina B12 polvo al 0.1 % (equivalente a 1 mcg de cianocobalamina) 1.000 mg, ácido fólico 0.2 mg, biotina 0.15 mg, minerales: fosfato tribásico de calcio (equivalente a 90.0 mg de calcio y 38.0 mg de fósforo) 217.103 mg, óxido de magnesio pesado (equivalente a 45.0 mg de magnesio) 74.614 mg, sulfato ferroso seco (equivalente a 5.0 mg de hierro) 15.543 mg, cloruro de potasio (equivalente a 5.0 mg de potasio y 4.5 mg de cloruro) 9.423 mg, óxido de cinc (equivalente a 5.0mg de cinc) 6,223 mg, sulfato de manganeso monohidrato (equivalente a 1.2 mg de manganeso) 3.691 mg, selenato de sodio al 1% (equivalente a 30.0 mcg de selenio) 3.116 mg, yoduro de potasio (equivalente 100 mcg de yodo) 0.131 mg, cloruro de cromo hexahidrato (equivalente a 25.0 mcg de cromo) 0.128 mg, molibdato de sodio dihidrato (equivalente a 25.0 mcg de molibdeno) 0.063 mg.

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

*“Bion®3 fortalece tus defensas”.*

*“Bion®3 fortalece el sistema inmune”.*

*“Bion®3 fortalece el sistema inmunológico”.*

*“Bion®3 aporta energía”.*

Antecedente:

Acta No. 13 de 2016, numeral 3.2.1., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se abstiene de emitir un concepto por cuanto se presentan incoherencias en la información suministrada, la cual corresponde a BION 3 y no a BION 3 DEFENSE.*

*Adicionalmente, la Sala le recuerda al interesado que la redacción y contenidos de las proclamas deben cumplir con los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.*

**CONCEPTO:** **Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido bajo radicado No. 2016006156 en el Acta No. 13 de 2016, numeral 3.2.1., corresponde al radicado No. 2016074841. Lo anterior teniendo en cuenta que fue recibido para evaluación por esta Sala con el radicado errado, en la fecha en que se emitió el concepto.**

### 3.3.2. CEREBRIT 10



Expediente : 20106145  
Radicado : 2016088990  
Interesado : Pyrhon Group S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Gránulos.

Composición:

Cada 5 g contiene: vitamina C (ácido ascórbico) 30 mg, niacinamida 10 mg, vitamina B5 (d-pantotenato de calcio) 5 mg, pirofosfato férrico (equivalente a 5,04 mg de hierro), gluconato de zinc (equivalente a 2,5 mg de zinc) 17,42 mg, vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) 1mg, vitamina B2 (riboflavina) 1mg, vitamina E (acetato) 0,75 UI., vitamina B1 (tiamina mononitrato) 0,75 mg, vitamina K1 (filoquinona) 2 mcg, vitamina B12 (cobalamina) 3 mcg, vitamina B9 (ácido fólico) 200 mcg, yoduro de potasio (equivalente a 75 mg de yodo) 98,11 mg, vitamina A (palmitato) 2500 UI, vitamina D3 (colecalciferol) 10 UI.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente proclama:

*“Contiene Complejo B, Vitamina C, Hierro y Zinc que junto con una alimentación saludable podrían servir como Neuronutrientes”.*

Antecedente

Acta No. 13 de 2016, numeral 3.2.3., **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar el uso de la proclama propuesta para el producto de la referencia.

*“Contiene Complejo B, Vitamina C, Hierro y Zinc que junto con una alimentación saludable podrían servir como Neuronutrientes”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido bajo radicado No. 2016087418 en el Acta No. 13 de 2016, numeral 3.2.3., corresponde al radicado No. 2016088990. Lo anterior teniendo en cuenta que fue recibido para evaluación por esta Sala con el radicado errado, en la fecha en que se emitió el concepto.

### 3.2.3. GELICART COLAGENO HIDROLIZADO

Expediente : 20056023  
Radicado : 2016047849/2016131856  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:  
Cada sobre de 10g contiene: colágeno hidrolizado 10,0g.

Antecedentes:

Acta 09 de 2016, numeral 3.2.1., “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama:

“El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno puede contribuir a una adecuada salud articular”.

Respecto a la primera proclama se recomienda ajustarla, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 5 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, por cuanto el termino constante induce al uso indiscriminado del producto”.

Acta 16 de 2016, numeral 3.2.1., “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la declaración:

“El consumo de colágeno hidrolizado puede ayudar a mejorar la funcionalidad de las articulaciones mejorando la calidad de vida” Gelicart 100% colágeno hidrolizado”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 y las actualizaciones realizadas por los referentes internacionales, recomienda ajustar la declaración aprobada en el acta 16 de 2016 numeral 3.2.1. de la siguiente manera:

“El consumo regular de colágeno hidrolizado, junto con una dieta balanceada y actividad física, puede ayudar al normal funcionamiento de las



**articulaciones, mejorando la calidad de vida. Gelicart® contiene colágeno hidrolizado”.**

**3.4. DERECHOS DE PETICIÓN.**

**3.4.1. Radicado 20181155505**

El interesado solicita a la Sala Especializada de de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, lo siguiente:

1. En razón a la evidencia científica disponible a la fecha, emita concepto y recomiende unificar el metabolito de estandarización en extractos de los frutos de arándano (*Vaccinium macrocarpon* Aiton), de Antocianidinas a proantocianidinas (PAC), en aquellas presentaciones farmacéuticas aprobadas en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, en que así figura.
2. En razón al concepto emitido y a los estudios clínicos disponibles a la fecha, recomiende unificar la posología, según las preparaciones farmacéuticas aprobadas, al equivalente de no menos de 70 mg de Proantocianidinas (PAC) al día, tal como ya está aprobado en otras preparaciones farmacéuticas con base en extractos de los frutos del arándano ya incluidos 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 manifiesta que para el estudio de productos fitoterapéuticos con *Vaccinium macrocarpon* Aiton tendrá en cuenta los resultados publicados en los trabajos científicos presentados en lo relacionado con la composición química de la planta y su actividad farmacológica. A partir de la fecha las solicitudes o renovaciones de registros sanitarios de productos que contengan esta planta, deberán expresar su estandarización a proantocianidinas.

**La concentración de proantocianidinas en los productos se tendrá en cuenta para determinar la posología correspondiente.**

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 15:30 horas del 14 de Agosto de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO  
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA  
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO  
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO  
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA  
Miembro SEPFSD

JOHAO COLMENARES PEDRAZA  
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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