

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

15 DE NOVIEMBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. APLAZADO
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. CONSULTAS ACLARACIONES Y AUDIENCIAS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 09 del 12 de Septiembre de 2017 y se aprueba

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADO

RADICADO 17104786

Interesado: Laboratorios el Maná

1. La Sala Especializada en calidad de órgano asesor de la máxima autoridad sanitaria nacional, ha sugerido en repetidas actas y documentos técnicos basada en información indexada, que la combinación de Totumo, Saúco, Eucalipto y propóleo. Tiene como uso terapéutico: Expectorante coadyuvante en el tratamiento de la tos y otros trastornos respiratorios leves

2. En especial, según lo publicado en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos del 17 de agosto de 2017, ítem Nro 18.

3. Así las cosas, sírvase precisar terapéutica y detalladamente que cubre o contempla “y otros trastornos respiratorios leves” de los que hace referencia el presente uso terapéutico.

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

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

Antecedentes:

Acta 10 de 2017, numeral 3.3.1., *Concepto: Revisada la información suministrada por el usuario, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto se requiere mayor tiempo para su evaluación.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los “*otros trastornos respiratorios leves*” hacen referencia a los trastornos agudos de las vías respiratorias que cursan con tos y de manejo ambulatorio.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. AJENJO SOLUCIÓN ORAL (MARCA: APETINAT)

Expediente : 19951518
Radicados : 2016032158/2017089003
Fecha : 11/03/2016 - 23/06/2017
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contiene: 8 g de extracto hidroglicólico de hojas frescas de ajeno (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p (equivalentes aproximadamente a mínimo 2 mg de Absintina).

Indicaciones:
Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Epilepsia. Por sobredosis o uso prolongado pueden aparecer síntomas de toxicidad debido a la Tuyona.

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 el recurso de reposición con radicado No. 2017089003 de 23/06/2017, interpuesto frente a la resolución No. 2017018950 de 12 de Mayo de 2017, bajo la cual se negó una solicitud de renovación de registro sanitario N2006-0000446 para el producto ajeno solución oral (marca: apetinat®) con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta No. 01 de 2017,

numeral 3.2.12. "(...) *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar solicitud de Registro Sanitario para un nuevo producto, utilizando el extracto estandarizado de Absintina. (...)*"

El interesado solicita con base a los sustentos que expone en el recurso de reposición frente al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, lo siguiente:
Se debe tener en cuenta la información que reposa en el expediente 19951518 con radicado No. 2005001116 de 18/01/2015, bajo la cual fue aceptada la preparación farmacéutica (Acta 37 de 2005, numeral 2.9.1.) y se concedió el Registro Sanitario N2006-0000446 para el producto Ajenjo Solución Oral (Marca: Apetinat®); por cuanto en la fórmula cuali-cuantitativa del folio 9 se indicó como principio activo de la composición:

"Cada 100 ml de solución oral contiene: 8 g de extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium*) al 13,33% p/p) equivalentes aproximadamente a mínimo 2 mg de Absintina*), que a pie de página referenciaba para esta acotación: *Las hojas frescas de ajenjo contienen como principales componentes los sesquiterpenos amargos (Lactonas sesquiterpénicas), en especial Absintina en una proporción del 0,2%", relacionando esta información con la fuente bibliográfica en la que baso ésta referencia teórica:
Wanger, H et al 2001. PLANT DRUG ANALYSIS (A Thin Layer Chromatography Atlas) Second edition. Edit. Springer, Germany. pág 77.

Conforme a lo anteriormente expuesto, se comprueba con base a la evidencia soportada que reposa en el expediente, que ni la fórmula del lote estandarizado y piloto de fabricación (folio 13), ni los reportes analíticos de producto terminado y control de calidad durante el estudio de estabilidad acelerada a 6 meses, con la cual la Comisión Revisora recomendó aceptar la preparación farmacéutica y en consecuencia se concedió el Registro Sanitario, consideró de forma alguna como parte del control de calidad del producto o estandarización del producto terminado una cuantificación para demostrar un equivalente de aproximadamente como mínimo 2 mg de Absintina como parte de sus análisis fisicoquímicos, pues en el expediente reposa tan solo la identificación de la planta por Cromatografía en Capa Delgada (TLC).

Que de manera respetuosa, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emita su concepto idóneo ante dos expresiones del producto terminado:

1) "Cada 100ml de solución contiene 8g de Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p, equivalentes aproximadamente a mínimo 2 mg de Absintina, en el entendido que ésta expresión de la equivalencia fue realizada basada en datos bibliográficos de textos de referencia.

2) "Cada 100ml contienen: 8 g de extracto hidroglicólico de hojas frescas de ajeno (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p, equivalentes aproximadamente a mínimo 0,1 mg de Absintina, en el entendido que esta segunda expresión de la equivalencia fue realizada basada en resultados de la aplicación de una metodología analítica específica (HPLC) y utilizando una sustancia pura como referencia (Absintina) (Equivalencia que fue presentada y sustentada con base a lo requerido por este Despacho mediante respuesta al Auto No. 2016006669 y sobre la cual, la Sala conceptuó mediante Acta No. 01 de 2017, numeral 3.2.12).

Ante estos argumentos presentados con el recurso de reposición, adicionalmente, el interesado se dirige respetuosamente a la Sala Especializada, preguntando lo siguiente:

¿Consideran ustedes como Sala Especializada, qué estamos haciendo referencia a dos productos con composición diferente?

¿Consideran ustedes que es mejor hacer referencia al contenido de componentes activos de un producto basados en información bibliográfica que en resultados analíticos prácticos obtenidos en pruebas reales de laboratorio mediante una metodología específica y confiable?

¿Consideran ustedes que no debemos actualizar la información técnica de los productos en beneficio de claridad, transparencia y equidad?

¿Consideran ustedes que al solicitar la expresión de unos metabolitos activos en una misma composición de un producto, amerita la solicitud de un nuevo producto?

Finalmente, en caso de proceder la aprobación de la preparación farmacéutica como la presentada por el interesado explícitamente mediante concesión del Registro Sanitario o Renovación del mismo, se solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado:

Posología: Adultos y niños mayores de 4 años: Tomar una (1) cucharada cada 8 horas o la que el médico señale.

Antecedentes:

Acta No. 37 de 2005, numeral 2.9.1, *Concepto: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó*

*aceptar la preparación farmacéutica: “(...) Cada 100 ml de solución contiene 8 g de Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.) al 13,33% p/p, equivalentes aproximadamente a mínimo 2 mg de Absintina. (...)”*

Acta No. 01 de 2017, numeral 3.2.12, *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar solicitud de Registro Sanitario para un nuevo producto, utilizando el extracto estandarizado Absintina. (...)”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta lo siguiente respecto a las preguntas realizadas por el interesado:

¿Consideran ustedes como Sala Especializada, qué estamos haciendo referencia a dos productos con composición diferente?

R/ Si, son dos productos diferentes por cuanto la concentración de absintina es diferente. La proporción entre una preparación y la otra es de 1:20.

¿Consideran ustedes que es mejor hacer referencia al contenido de componentes activos de un producto basados en información bibliográfica que en resultados analíticos prácticos obtenidos en pruebas reales de laboratorio mediante una metodología específica y confiable?

R/ Siempre será más confiable la información obtenida de resultados analíticos prácticos, siempre y cuando el método analítico se encuentre debidamente validado.

¿Consideran ustedes que no debemos actualizar la información técnica de los productos en beneficio de claridad, transparencia y equidad?

R/ La información técnica de los productos siempre debe estar actualizada acompañada de la correspondiente modificación al Registro Sanitario, ya que lo anterior garantiza que las condiciones y calidad del producto coincidan con lo que se encuentra aprobado.

¿Consideran ustedes que al solicitar la expresión de unos metabolitos activos en una misma composición de un producto, amerita la solicitud de un nuevo producto?

R/ Si, cuando en la expresión de los principios activos se cambia la concentración, necesariamente la solicitud corresponde a un nuevo producto.

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2017, numeral 3.2.12, en el sentido de que el interesado debe presentar solicitud de Registro Sanitario para un nuevo producto.

3.2.2. BRONCONAT- C

Expediente : 19969581
Radicado : 2017075996
Fecha : 31/05/2017
Interesado : Comercializadora Natural Light S.A.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml contienen: 24 ml de extracto de totumo (*Crescentia cujete* L.) 1:1 en etanol al 36%. (Nota: Dentro de la formulación del producto, se incluye en los excipientes Propóleo 2 g).

Indicaciones:
Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta y al propóleo. Embarazo y lactancia. Enfermedad ácido péptica.

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, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptualizar y evaluar la preparación señalada en el presente trámite de renovación de registro sanitario, que es la siguiente:“(...) *Cada 100 ml contiene 24 ml de extracto de totumo (Crescentia cujete L.) 1:1 en etanol al 36%. (...)*” Se aclara que la preparación del producto en referencia no figura dentro del último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Adicionalmente, se observa que dentro de los auxiliares de formulación, el producto contiene Propóleo, el cual a opinión del Grupo de Registros Sanitarios, debería encontrarse clasificado como principio activo dada su actividad terapéutica como lo ha señalado la Sala Especializada en ocasiones anteriores. Por otra parte, la cantidad de Propóleo en el producto con la asociación con Totumo

tampoco se encuentra aprobada tal cual dentro del último Listado vigente de plantas medicinales. Esta Solicitud obedece a que se solicita segunda renovación de registro sanitario y la preparación en cuestión aún no se encuentra incluida dentro del mencionado listado.

Sea evaluada y conceptuada la posología propuesta por el interesado con el presente trámite de Renovación, la cual es la siguiente:

Posología: Adultos: Tomar tres (3) cucharadas al día.

Antecedentes:

Acta 07 de 2014, numeral 3.5.1, *Concepto: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el propóleo no puede ser considerado como un excipiente, ya que posee actividad farmacológica comprobada. (...)*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera que el propóleo no puede ser incluido como un excipiente teniendo en cuenta que posee actividad farmacológica comprobada y por tanto debe declararse como un componente activo del producto.

3.2.3. CREMA DE CALENDULA

Expediente : 31375

Radicado : 2017102967

Fecha : 21/07/2017

Interesado : Fundación Laboratorio Farmacología Vegetal LABFARVE

Forma farmacéutica:

Crema tópica.

Composición:

Cada 100g de crema tópica contiene: 10 ml de Extracto 0,2:1 de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol del 36%.

Indicaciones:

Antiinflamatorio y cicatrizante.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la planta.

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, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición para el producto en referencia, por cuanto esta corresponde a: “(...) Cada 100g de crema tópica contienen: 10 ml de extracto 0,2:1 de Caléndula (*Caléndula officinalis* L.) en etanol del 36%. No obstante, se pide corregir el concepto emitido por la Sala Especializada en el Acta 06 de 2016, numeral 3.2 por cuanto de forma equívoca se aceptó la preparación farmacéutica para el producto en referencia como: “(...) Cada 10 g de crema tópica contienen 10 ml de extracto 0,2:1 de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol del 36%, motivo por el cual, las proporciones aceptadas por la Sala Especializada en dicha Acta no se ajustan con la composición que siempre ha mantenido este producto, el cual en estos momentos cursa con trámite para solicitar la segunda Renovación del Registro Sanitario.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007021836 de 28 de Septiembre de 2007, el INVIMA concedió la renovación de registro sanitario PFM2007-00000-R1 para el producto crema de caléndula con la siguiente composición: “(...) Cada 100g de crema tópica contienen: 10 ml de extracto 0,2:1 de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol del 36%. (...)”

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta 06 de 2016, numeral 3.2, recomendó la inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la preparación farmacéutica del producto en referencia como: “(...) Crema Tópica: Cada 10 g contienen 10 ml de extracto 0,2 : 1 de *Calendula officinalis* L. en etanol del 36%. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2016, numeral 3.2 y el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos, en el sentido de corregir el error tipográfico en la concentración, quedando así:

Cada 100g de crema tópica contiene: 10 ml de extracto 0,2:1 de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol del 36%.

3.2.4. PASSIFLORA ASEPTIC

Expediente : 19931896
Radicados : 2016119715 / 2017130088
Fecha : 30/08/2016 / 11/09/2017
Interesado : Laboratorios Aseptic S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Elixir.

Composición:
Cada 100 ml de elixir contiene 3 g de extracto blando en etanol de flores de Pasiflora (*Passiflora incarnata* L.), equivalentes a 81 mg de Vitexina.

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

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Personas que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología indicada por el usuario allegada mediante alcance con radicado No. 2017130088 de fecha 11/09/2017, la cual responde a la solicitud emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, en el Acta 3 de 2017, numeral 3.1.7, referente a aclarar por qué está utilizando flores en la elaboración del producto Pasiflora Aseptic.

La posología sugerida en el folio 31 del alcance con Radicado No. 2017130088 de 11/09/2017 es la siguiente:

Posología: Para adultos y niños mayores de 12 años, una cucharada de 10 ml diaria.

Antecedentes:

Que mediante auto No. 2016010315 de 27/09/2016, este Instituto solicitó al peticionario ajustar los artes de etiquetas allegados para el producto en referencia mediante el radicado inicial 2016119715 de fecha 21/11/2016, toda vez que en los mismos no se incluyó la posología de conformidad con la condición de venta libre

que tiene la preparación farmacéutica del producto en el último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Que mediante escrito No. 2016165806 radicado de fecha 21/11/2016, se dio respuesta al auto No. 2016010315 de 27/09/2016, allegando artes de etiqueta en los cuales se incluyó la posología para el producto en referencia.

Acta 03 de 2017, numeral 3.1.7, Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué está utilizando flores en la elaboración del producto, si lo aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos y en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales como parte usada de la planta son las hojas. La Sala no emite concepto sobre la posología propuesta hasta tanto se aclare lo relacionado con la parte de la planta utilizada en el producto"

Que mediante alcance con radicado No 2017130088 de fecha 11/09/2017, el peticionario presenta respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 03 del año 2017, numeral 3.1.7. Así mismo, el peticionario allegó información bibliográfica a partir del folio 27 en adelante y sus anexos, en donde se aclara el uso de las flores en la elaboración del producto. En el folio 31, el usuario plantea las siguientes conclusiones de acuerdo con la bibliografía allegada: así:

"(...) El uso de flores de Passiflora incarnata L., es seguro para el uso como sedante hipnótico. Países desarrollados y en vía de desarrollo tienen autorizado el uso de las partes aéreas (flores) de la Passiflora incarnata L.

Según algunos estudios clínicos encontrados durante la revisión bibliográfica, el uso de partes aéreas de Passiflora incarnata L., es seguro y eficaz mientras se ciña a los requisitos farmacológicos y uso de dosificación sugerida.

La posología sugerida para este producto podría ser: Para adultos y niños mayores de 12 años, una cucharada de 10 ml diaria. Esta posología o dosificación se justifica en el hecho de que la monografía de la Farmacopea Europea, en el caso de Alemania, para soluciones orales, la posología recomendada es entre 1 ml y 4 ml de extractos de infusiones. Teniendo en cuenta que el producto se elabora con extracto blando y luego se diluye en un jarabe, el contenido de flavonoides y otros compuestos presentes en dicho extracto bajan su concentración. (...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluirá en la próxima publicación del Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos las partes aéreas de *Passiflora incarnata* L., como parte de la planta utilizada.

Respecto a la posología solicitada, la Sala considera que no es posible definirla debido a que no se informó sobre la concentración del extracto blando (relación droga : extracto).

3.2.5. CALÉNDULA 4% + ALLIUM CEPA 10%

Expediente : 20134058
Radicado : 2017137141
Fecha : 22/09/2017
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Crema.

Vía de administración:
Tópica.

Composición:

Cada 100 gramos de crema contiene: caléndula (extracto líquido que contiene no menos de 0,24 mg/g de flavonoides expresados en Narcisina). cantidad de caléndula extracto líquido en el producto: 4% equivalente a 4 gramos. *Allium cepa* L. (extracto seco estandarizado que contiene no menos de 3,0% de Quercetina). cantidad de *Allium cepa* L. como extracto seco 0,4 g/100 g (0,4%) equivalente a 10% de extracto fluido de *Allium cepa* L.; equivalente a 10 gramos.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio y estimulante de la reepitelización y cicatrización de uso externo.
Coadyuvante en el manejo de lesiones úlcero-distróficas de la piel.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación.

Actividad Farmacológica:

Calendula officinalis L. tiene un reconocido efecto antiinflamatorio y cicatrizante, debido a sus componentes químicos, y específicamente, sus contenidos de

triterpenoides. De esta manera, modula positivamente los procesos de cicatrización, promoviendo así la angiogénesis, la granulación tisular y la epitelización de la herida. *Allium cepa* L., tiene un efecto estimulante de procesos de cicatrización externos, debido a un efecto inhibitorio sobre el crecimiento patológico de los fibroblastos, disminuyendo la formación de componentes matriciales extracelulares; a lo anterior se suma su efecto bactericida, de tal manera que promueve el sanado primario y previene la cicatrización patológica de la herida.

Advertencias:

La combinación tópica de Caléndula 4% y *Allium cepa* L. 10% tiene efecto antiinflamatorio local y cicatrizante, con mínimas tasas de absorción sistémica, por lo cual no se prevén efectos generalizados.

La combinación en crema de Caléndula 4% y *Allium cepa* L. 10% no tiene otras contraindicaciones reportadas, más allá de la hipersensibilidad conocida o sospechada a los componentes del producto. Si ocurre alguna reacción alérgica durante el tiempo de tratamiento con la combinación se debe suspender su uso y comunicar inmediatamente con un médico.

Los principios activos contenidos en la combinación tópica de Caléndula 4% y *Allium cepa* L. 10% no tienen interacciones conocidas con otros medicamentos de acción sistémica. Se recomienda que el médico tratante conozca plenamente todos los tratamientos administrados anteriormente y aquellos que se mantendrán como terapia concomitante.

La combinación tópica de Caléndula 4% y *Allium cepa* L. 10% debe aplicarse diariamente, en forma abundante y suficiente sobre toda la superficie de la herida; la frecuencia de la posología dependerá de las condiciones de la herida y del criterio médico.

Precauciones especiales

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos del uso tópico de la combinación de Caléndula 4% y *Allium cepa* L. 10% durante el embarazo. Con ninguno de ellos se ha demostrado un efecto teratogénico establecido cuando se han aplicado por vía tópica en humanos, ya sea como principios activos separados o en combinación. Se recomienda que el uso durante este periodo sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo. En caso de que la mujer quede en embarazo durante el tiempo de manejo se debe suspender inmediatamente el tratamiento hasta que se dé la valoración médica.

Lactancia: No existen estudios que determinen con fiabilidad la transferencia de los principios activos de la combinación en crema de Caléndula 4% y *Allium cepa* L. 10% en la leche materna de los seres humanos después de su aplicación tópica. Se recomienda que su uso durante este periodo de tiempo sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo.

Uso en niños: Con ninguno de los dos principios activos de la combinación de Caléndula 4% y *Allium cepa* L. 10% se ha demostrado un efecto del etéreo de la salud del infante cuando se han aplicado por vía tópica en humanos; sin embargo, se recomienda que su administración sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo.

Interacciones

A la fecha, no se han demostrado interacciones medicamentosas con Caléndula 4% o *Allium cepa* L. 10%.

Posología y grupo etario:

Una vez al día, de acuerdo a las condiciones de la herida y el criterio médico. No se restringe su uso a ningún grupo etario

Condición de comercialización Venta:

Con fórmula médica

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, así como la aprobación de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias e información para prescribir de la nueva asociación para el tratamiento tópico de las heridas.

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

Composición:

Cada 100 gramos de crema contiene: caléndula (extracto líquido que contiene no menos de 0,24 mg/g de flavonoides expresados como narcisina). cantidad de caléndula extracto líquido en el producto: 4% equivalente a 4 gramos. *Allium cepa* L. (extracto seco estandarizado que contiene no menos

de 3,0% de Quercetina). Cantidad de *Allium cepa* L. como extracto seco 0,4 g/100 g (0,4%) equivalente a 10% de extracto fluido de *Allium cepa* L.: equivalente a 10 gramos.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio y estimulante de la reepitelización y cicatrización de uso externo. Coadyuvante en el manejo de lesiones úlcero-distróficas de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación. Embarazo y lactancia

Posología y grupo etario:

Una vez al día, de acuerdo a las condiciones de la herida y el criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula médica

3.2.6. GINKGO BILOBA 40 MG

Expediente : 20045060
Radicado : 2017146038
Fecha : 09/10/2017
Interesado : JGB S.A.

Forma Farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto de hojas de *Ginkgo biloba* L. estandarizado al 24% (equivalente a 9,6 ginkgo flavonoides) 40,00mg

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la ampliación de la indicación a:

“CONTRIBUYE A MANTENER LAS FUNCIONES CEREBROVASCULARES”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda adicionar en el Listado de Plantas Medicinales

Aceptadas con Fines Terapéuticos, el siguiente uso terapéutico para la especie *Ginkgo biloba*:

“Coadyuvante en el mantenimiento de las funciones cerebrovasculares.”

3.2.7. KHITRE

Expediente : 20134258
Radicado : 2017139337
Fecha : 27/09/2017
Interesado : Khiron Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:
Líquida.

Vía de administración:
Oral.

Composición:

Producto 1 contiene en cada ml: 50 mg de THC, 250 mg de CBD y menos de 1 mg de Cannabinol (CBN). Como excipientes contiene etanol anhidro hasta 0,4 g y propilenglicol.

Producto 2 contiene en cada ml: 50 mg de THC, 50 mg de CBD y menos de 1 mg de Cannabinol (CBN). Como excipientes contiene etanol anhidro hasta 0,4 g y propilenglicol.

Uso terapéutico:

khitre está indicado como tratamiento de náusea y vómito asociado a quimioterapia; anti-espástico como adyuvante al tratamiento de la espasticidad asociada a esclerosis múltiple; y analgésico para el tratamiento del dolor crónico especialmente de tipo neuropático. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de estos tipos de pacientes

Contraindicaciones:

khitre está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes. Pacientes con antecedentes conocidos o sospechados de esquizofrenia y otras psicosis. Durante el embarazo y lactancia porque los cannabinoides pueden estar presentes en la leche materna y las consecuencias sobre los lactantes aunque no bien caracterizadas podrían ser significativas.

Actividad Farmacológica:

THC ejerce sus efectos más prominente al actuar sobre los dos tipos de receptores cannabinoides CB1 y CB2; ambos son receptores asociados a proteínas tipo G. Los receptores tipo CB1 se encuentran principalmente en el cerebro y en algunos tejidos periféricos. Los receptores tipo CB2 están en tejidos periféricos y en células de la neuroglia. THC modifica el estado de ánimo y las funciones cognitivas a través de su acción agonista sobre los receptores tipo CB1 inhibiendo el sistema de mensajero secundario de adenilato ciclasa incrementando la liberación de dopamina. CBD tiene poca afinidad por los receptores CB1 y CB2 y ejerce su acción como antagonista indirecto de estos receptores. Potencia el efecto de THC al incrementar la densidad de receptores de Cb1 a través de un mecanismo diferente que todavía no se ha identificado. Adicionalmente CBD extiende el efecto de THC al inhibir el citocromo p450, CYP3A y CYP2C.

Advertencias:

Se pueden producir efectos indeseables como mareos y somnolencia que pueden alterar la capacidad y realización de tareas en las que se requiere destreza. Los pacientes no deben conducir, utilizar máquinas ni participar en actividades peligrosas si experimentan efectos significativos sobre el SNC como mareos o somnolencia.

Producto para uso exclusivamente por vía oral no debe ser vaporizado para ser inhalado ni usado por vía parenteral

Precauciones especiales:

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este fármaco en niños menores de 18 años.

Interacciones:

Puede producir aumento de la concentración plasmática de los inhibidores de CYP3A4 que puede requerir ajuste de dosis para medicamentos como ketoconazol, itraconazol, ritonavir y claritromicina. También puede causar disminución de la concentración plasmática de inductores de CYP3A4 para medicamentos como rifampicina, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital y hierba de San Juan. Puede causar efecto aditivo sedante y miorelajante con hipnóticos, sedantes y otros productos con efecto sedante. Puede producir efecto aditivo con baclofeno, benzodiacepinas y alcohol lo que puede aumentar el riesgo de caídas.

Posología y grupo etario

Posología:

cada 12 horas y esta debe ser incrementada de forma progresiva hasta alcanzar la dosis efectiva, que típicamente es de 0,3 mg de THC por kg por día, debido a la gran variabilidad de respuesta entre pacientes esta dosis puede ser incrementada de acuerdo a tolerancia y respuesta terapéutica hasta un máximo de 0,4 mg de THC por kg por día. Después del periodo de ajuste se recomienda que los pacientes mantengan la dosis óptima alcanzada. Puede ser necesario realizar ajustes ascendentes o descendentes si se producen cambios en el estado del paciente, modificaciones en las medicaciones concomitantes o si se desarrollan reacciones adversas. No se recomienda el uso de khitre en menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Peso (kg)	Dosis inicial (número gotas)/día ml de	Dosis recomendada (número gotas)/día ml de	Dosis máxima ml (número gotas)/día de
40	0,08 (2)	0,24 (5)	0,32 (7)
50	0,10 (2)	0,30 (6)	0,40 (8)
60	0,12 (3)	0,36 (7)	0,48 (10)
70	0,14 (3)	0,42 (8)	0,56 (11)
80	0,16 (3)	0,48 (10)	0,64 (12)
90	0,18 (4)	0,54 (11)	0,72 (14)
100	0,20 (4)	0,60 (12)	0,80 (16)

Grupo Etario:

Pacientes mayores de 18 años.

Khitre requiere un periodo de ajuste para alcanzar la dosis óptima. La dosis inicial recomendada es de 0,1 mg de THC por kg por día dividida en dos dosis para ser administrada

Condición de comercialización

Bajo fórmula médica

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Revisora recomienda que la solicitud sea radicada para su evaluación ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora., puesto que no cumple con la definición de producto fitoterapéutico por contener principios activos aislados y químicamente definidos.

3.2.8. KHINABIOL

Expediente : 20134259
Radicado : 2017139363
Fecha : 27/09/2017
Interesado : Khiron Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:
Líquida.

Vía de administración:
Oral.

Composición:
Cada ml contiene: 300 mg de CBD, menos de 1 mg de Cannabinol (CBN).

Uso terapéutico:
Adyuvante en el tratamiento de epilepsia refractaria a los medicamentos convencionales. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de esta población de pacientes.

Actividad Farmacológica:
CBD ejerce su acción farmacológica al inhibir la enzima hidrolasa amida de ácidos grasos e incrementando los niveles del endocannabinoide anandamina. CBD no tiene los efectos cognitivos y psicoactivos de THC y tiene mínima afinidad por los receptores de cannabinoides. Parte de sus efectos son atribuibles a sus metabolitos sin que se haya comprobado plenamente.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Los Cannabinoides están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a los cannabinoides. Pacientes con antecedentes conocidos o sospechados de esquizofrenia y otras psicosis. Durante la lactancia porque los cannabinoides pueden estar presentes en la leche materna y las consecuencias sobre los lactantes aunque no bien caracterizada podrían ser significativas.

Advertencias:

Se pueden producir efectos indeseables como mareos y somnolencia que pueden alterar la capacidad y realización de tareas en las que se requiere destreza. Los pacientes no deben conducir, utilizar máquinas ni participar en actividades peligrosas si experimentan efectos significativos sobre el SNC como mareos o somnolencia.

Producto para uso exclusivamente por vía oral no debe ser vaporizado para ser inhalado ni usado por vía parenteral

Interacciones:

Puede producir aumento de concentración plasmática (ajustar dosis) con: inhibidores de CYP3A4 (ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina).

Disminución de concentración plasmática (ajustar dosis) con: inductores potentes de CYP3A4 (ej., rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, hierba de San Juan).

Efecto aditivo en sedación y efecto miorelajante con: hipnóticos, sedantes y sustancias con efecto sedante.

Efecto aditivo teórico con baclofeno y benzodiazepinas, y alcohol, aumentando el riesgo de caídas; advertir al paciente

Posología y grupo etario

Posología:

Khinabiol requiere un periodo de ajuste para alcanzar la dosis óptima. La dosis inicial recomendada es de 2 mg por kg por día dividida en dos dosis para ser administrada cada 12 horas y esta debe ser incrementada de forma progresiva hasta alcanzar la dosis efectiva, que típicamente es de 5 mg por kg por día, sin embargo debido a la gran variabilidad de respuesta entre pacientes esta dosis puede ser incrementada de acuerdo a tolerancia y respuesta terapéutica hasta un máximo de 25 mg por kg por día. Después del periodo de ajuste se recomienda que los pacientes mantengan la dosis óptima alcanzada. Puede ser necesario realizar ajustes ascendentes o descendentes si se producen cambios en el estado del paciente, modificaciones en las medicaciones concomitantes o si se desarrollan reacciones adversas. No se recomienda el uso de Khinabiol en menores de dos años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia

Peso (Kg)	Dosis Inicial	Dosis media	Dosis máxima
	ml(número de gotas)/día	ml(número de gotas)/día	ml(número de gotas)/día
20	0.13 (3)	0.33 (7)	1.67 (33)
30	0.20 (4)	0.50 (10)	2.50 (50)
40	0.27 (5)	0.67 (13)	3.33 (67)
50	0.33 (7)	0.83 (17)	4.17 (83)
60	0.40 (8)	1.00 (20)	5.00 (100)
70	0.47 (9)	1.17 (23)	5.83 (117)
80	0.53 (11)	1.33 (27)	6.67 (133)
90	0.60 (12)	1.50 (30)	7.50 (150)
100	0.67 (13)	1.67 (33)	8.33 (167)

Grupo Etario:
Pacientes mayores de 2 años.

Condición de comercialización:
Bajo fórmula médica

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda que la solicitud sea radicada para su evaluación ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, puesto que no cumple con la definición de producto fitoterapéutico por contener principios activos aislados y químicamente definidos.

3.2.9. TEA4LIFE

Expediente : 20126001
 Radicado : 2017051702
 Fecha : 17/04/2017
 Interesado : 4 Life Research Colombia, LLC

Forma Farmacéutica:
 Polvo para preparar infusión (bolsita de té).

Vía de administración:
 Oral.

Composición:

Cada tisana contiene: hoja de sena seca triturada (*Cassia angustifolia*) 1100mg; corteza de buckthorn seca triturada (*Rhamus frangula*) 180mg. Excipientes: hoja de estevia seca triturada (*Stevia rebaudiana*) 216mg; corteza de canela seca triturada (*Cinnamomum cassia*) 210mg; raíz de jengibre seca triturada (*Zingiber officinale*) 130mg; saborizante a manzana 100mg; cáscara de naranja seca triturada (*Citrus sinensis*) 12mg; hoja de té verde seca triturada (*Camellia sinensis*) 12mg; hoja de echinacea seca triturada (*Echinacea purpurea*) 10mg; hoja de rooibos seca triturada (*Aspalathus linearis*) 10mg; raíz de astragalo seca triturada (*Astragalus membranaceus*) 10mg; fruto de naranja amarga seca triturada (*Citrus aurantium*) 2mg.

Uso terapéutico:

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

Actividad Farmacológica:

Las antraquinonas viajan al intestino grueso donde la acción bacteriana forma agliconas antraquinonas que son las formas activas; el efecto laxante es local y la absorción sistémica es limitada. Hay dos mecanismos: el primero es la modificación de la motilidad intestinal y el segundo es la acumulación de fluido en el lumen intestinal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Precauciones especiales:

NA

Interacciones:
NA

Posología y grupo etario:
Preparar y consumir 1 infusión al día. Adultos

Condición de comercialización:
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 solicitar inicialmente la inclusión de la especie *Rhamnus frangula* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, siguiendo la lógica del proceso de evaluación, primero se estudia la eficacia y seguridad de cada una de las especies por separado y, posteriormente, las asociaciones.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. CENTRUM® ADVANCE

Expediente : 20092025
Radicado : 2016127359/2017133545
Fecha : 15/09/2017
Interesado : Pfizer S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: beta-caroteno 20% - 0,01122 g, ácido ascórbico 97%- 0,09742 g, luteína 5% - 0,01300 g, licopeno 10% - 0,00810 g, carbonato de calcio 95% - 0,52555 g, cloruro de potasio - 0,15200 g, fumarato ferroso - 0,03194 g, óxido de magnesio - 0,08289 g, sulfato de manganeso monohidrato - 0,01615 g, óxido de zinc - 0,00933 g, cloruro de cromo hexahidrato - 0,00019 g,

sulfato de cobre anhidro - 0,00263 g, molibdato de sodio - 0,00012 g, selenito de sodio - 0,00014 g, vitamina A acetato 500 seca - 0,00300 g, vitaminaD3 100 seca - 0,00840 g, tiamina monohidrato - 0,003219 g, riboflavina - 0,00325 g, niacinamida - 0,01575 g, piridoxina Hcl - 0,00698 g, cianocobalamina 1% - 0,00250g, vitaminaE acetato 50% seca - 0,11500 g, vitaminaK1 5% - 0,00075 g, biotina 1% - 0,00517 g, ácido fólico - 0,00054 g, pantotenato de calcio - 0,01249 g, yoduro de potasio - 0,00023 g, estearato de calcio - 0,00002 g

Modo de uso

Una tableta diaria.

Antecedente

Acta 16 de 2016 numeral 3.2.5., *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.*

Solicitud la interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada al Auto No. 2017007916 del 15 de Junio de 2017, emitido por su Despacho dentro del trámite aprobación de declaraciones de propiedades en salud, para el producto de la referencia y allega las siguientes:

- El cobre contribuye al mantenimiento del sistema inmune. Centrum Advance contiene Cobre.
- El selenio y la vitamina E actúan Contribuyendo a una mejor respuesta inmunitaria. Centrum Advance contiene selenio y vitamina E.
- El retinol (vitamina A) es un antioxidante. Centrum Advance contiene retinol (vitamina A)
- El selenio y la vitamina E actúan Contribuyendo a una mejor respuesta inmunitaria. Centrum Advance contiene Selenio y vitamina E.
- La vitamina C, ayuda al normal funcionamiento del sistema inmune Centrum Advance contiene vitamina C.
- Las vitamina B1 ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene vitamina B1.
- Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) y el ácido

pantoténico pueden contribuir a la salud del corazón. Centrum Advance contiene vitamina B1 y ácido pantoténico.

-Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón.

-La vitamina B2 ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene vitamina B2.

-La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos

-La vitamina B12 ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene vitamina B12.

-La niacinamida ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene Niacinamida.

-Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) y el ácido pantoténico pueden contribuir a la salud del corazón. Centrum Advance contiene vitamina B1 y Ácido Pantoténico

- El ácido fólico junto con la vitamina B6 y B12 contribuyen al buen funcionamiento del sistema inmune. Centrum Advance, contiene vitamina B6 y B12.

-La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular.

-Inmunidad: El cobre contribuye al mantenimiento del sistema inmune. Centrum Advance contiene Cobre.

-Inmunidad: El selenio y la vitamina E actúan Contribuyendo a una mejor respuesta inmunitaria. Centrum Advance contiene selenio y vitamina E.

-Antioxidante: El retinol (vitamina A) es un antioxidante. Centrum Advance contiene retinol (vitamina A)

-Inmunidad: El selenio y la vitamina E actúan Contribuyendo a una mejor respuesta inmunitaria. Centrum Advance contiene Selenio y Vitamina E.

-Inmunidad: La vitamina C, ayuda al normal funcionamiento del sistema inmune Centrum Advance contiene vitamina C.

-Energía: Las vitamina B1 ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene vitamina B1.

-Salud Cardiovascular: Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) y el ácido pantoténico pueden contribuyen a la salud del corazón. Centrum Advance contiene vitamina B1 y ácido pantoténico.

-Energía: Las vitamina B2 ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene vitamina B1.

-Energía: La vitamina B12 ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene Vitamina B12.

-Energía: La niacinamida ayuda a obtener la energía de los alimentos. Centrum Advance contiene niacinamida.

-Salud Cardiovascular: Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina

(vitamina B1) y el ácido pantoténico pueden contribuir a la salud del corazón. Centrum Advance contiene vitamina B1 y ácido pantoténico.

-Inmunidad: El ácido fólico junto con la vitamina B6 y B12 contribuyen al buen funcionamiento del sistema inmune. Centrum Advance, vitamina B6 y B12.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que dada la gran cantidad de proclamas solicitadas, la Sala aplaza su estudio para la próxima sesión.

3.3.2. PICNOTROL

Expediente : 20104524

Radicados : 2016003012 / 2017112117

Fecha : 15/01/2016- 08/08/2017

Interesado : Biocell Pharma S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: extracto de corteza de polvo de Pino (French pinebark) 100mg, polvo de semillas de uva ursi (*Arctostaphylos uva ursi*) 100 mg.

Indicaciones:

No aplica. Suplemento dietario.

Contraindicaciones y advertencias:

No aplica. Suplemento dietario.

Solicitud: El grupo 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 la Comisión Revisora conceptuar sobre el Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2016035263 de 09 de Septiembre de 2016, allegado mediante escrito No. 2017112117 para que conforme a este, se conceptué sobre el artículo de "Clinical Interventions in Aging" allegado por el interesado y constatar lo indicado por el interesado "(...) *Allegamos a su Despacho el estudio realizado por la Clinical Interventions in Aging junto con el listado de referencias actualmente avaladas que demuestran el aporte nutricional de derivados del Extracto de la corteza de pino. (...)*", y conforme la evidencia

aportada, la Sala se permita conceptuar sobre la aceptación del mismo como ingrediente principal, teniendo en cuenta que este aparece aceptado en el listado del “Module 19. Botanical Generally Recognized As Safe - GRAS” como saborizante. Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada aclarar si el producto presentado se ajusta a la definición de suplemento dietario, teniendo en cuenta la composición referida para el mismo.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2016003012 radicado de fecha 15/01/2016, la señora Ledis Beatriz Posada Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Biocell Pharma S.A.S., presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Picnotrol., a favor de Biocell Pharma S.A.S. con domicilio en Armenia, Quindío.

Que mediante auto No. 2016005812 de fecha 08 de Junio de 2016, este Instituto solicitó al interesado dar respuesta al mismo para continuar con el trámite solicitado.

Que mediante escrito No. 2016090129 radicado de fecha 06/07/2016, el peticionario allegó documentación en respuesta al auto No. 2016005812 de 08/06/2016, dentro del término legal establecido.

Que mediante Resolución No. 2016035263 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el INVIMA negó la concesión de Registro Sanitario para el producto Picnotrol, a favor de Biocell Pharma S.A.S. con domicilio en Armenia, Quindío. Dentro del acto administrativo se indicó que, debido a que la composición del producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes, por tanto, el mismo no se ajusta con la definición dada para suplemento dietario conforme lo señalado por el Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del el extracto de corteza de polvo de pino (*French pine bark*) como ingrediente de suplementos dietarios por lo siguiente:

1. El peticionario no reporta el nombre científico del French pine para verificar su utilidad en un suplemento dietario.

2. El Modulo 19. “Botanical Generally Recognized As Safe - GRAS”, reconoce a la corteza de pino como saborizante y no como un ingrediente principal para un suplemento dietario.

3. El listado de referencias allegadas no demuestra el aporte nutricional de los derivados de la corteza de pino, como lo manifiesta el peticionario.

3.4. CONSULTAS ACLARACIONES Y AUDIENCIAS

3.4.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS (STREPTOCOCCUS SALIVARIUS K12) (MARCAS: BIFIBAC; BACTOBLIS)

Expediente : 20113336
Radicado : 2016110497
Interesado : BCN Medical S.A.

Forma Farmacéutica:
Tableta Orodispersable.

Composición:
Cada tableta Orodispersable contiene: *Streptococcus Salivarius* K12 50 mg.

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, aclarar y complementar el concepto emitido en el Acta 09 numeral 3.3.1 del 12 de Septiembre de 2017, en el sentido de requerir que el peticionario de cumplimiento al Artículo 10 - del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas, teniendo en cuenta los siguientes aspectos y antecedentes:

1) Que mediante radicado en el aplicativo Se Suite con Radicado / Código: 2017099333 - I21190795 con número total de folios: 31, el titular de la solicitud de Registro Sanitario allegó documento de soporte de la FDA en el cual se declara que la cepa *Streptococcus salivarius* K12 es GRAS (reconocido como seguro) conforme carta de aviso No. GRN 000591, dando así cumplimiento a lo requerido en el Artículo 9 del Decreto 3863 de 2008, que cita:

“Artículo 9 - referencias para las sustancias permitidas en suplementos dietarios. Las referencias para las sustancias permitidas en los suplementos dietarios se adoptan en el Anexo 3 que hace parte integral del presente Decreto.”

2) Que en el concepto emitido en el Acta 09 numeral 3.3.1 del 12 de Septiembre de 2017, no hubo pronunciamiento por parte de los Comisionados, en lo referente

a la manera de administración de la cepa en cuestión con la forma farmacéutica Tableta Orodispersable y por ende, la viabilidad que el producto se clasifique en la categoría de Suplemento Dietario.

Que desde el grupo de Registros Sanitarios, basados en la definición de Suplemento Dietario estipulada en el Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 como: *“(...) Aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación (...)”* y el grupo además considera que el producto no es fuente concentrada de nutrientes y cuestiona el efecto probiótico del mismo, toda vez que el peticionario argumenta sobre que el producto tiene una acción fisiológica, dado que: *“(...) El Streptococcus salivarius es una especie de bacteria gram-positiva que coloniza principalmente, la boca y la zona respiratoria superior de seres humanos algunas horas después del nacimiento. Por tanto, la exposición adicional a estas bacterias es inofensiva. El papel principal de esta cepa es actuar como Probiótico de la cavidad oro-faríngea, contribuyendo con la colonización y mantenimiento de la flora normal de la cavidad oro faríngea, la cual se puede ver afectada por alteración de los parámetros normales de dicha cavidad. (...)”*

Adicionalmente, en referencia a la forma farmacéutica y administración del producto, el usuario argumenta que: *“(...) De hecho, también la microbiota oral normal contiene un gran número de especies bacterianas nativas, algunos miembros de los cuales muestran interferencia con patógenos orales y por lo tanto, ejercen beneficios probióticos. Entre ellos, las poblaciones de Streptococcus salivarius juegan un papel crucial y están establecidas usualmente en la boca, nasofaringe y tracto intestinal en las horas del nacimiento como Streptococcus salivarius que están comúnmente presentes en la leche de pecho humano. Durante toda la vida, estas bacterias permanecen como miembros estreptocócicos pre-dominantes de la microbiota normal de la cavidad oral, especialmente en la superficie papilar de la lengua y la saliva humana típicamente contiene 1×10^7 células de Streptococcus salivarius por ml. Debido a su localización estratégica y cifras dominantes, Streptococcus salivarius está particularmente bien colocado para desempeñar un papel protector, siendo probiótico dentro de la microbiota oral. Las cifras agotadas de Streptococcus salivarius y la proliferación desbalanceada asociado de Candida o de anaerobios orales ocurre comúnmente en enfermedades como hongos orales, halitosis y faringoamigdalitis. (...)”*

No obstante, por parte del grupo de Registros Sanitarios se considera que el papel protector con dicho probiótico estaría más enfocado para un producto que se

encuentre en la categoría de medicamentos, basado en la definición de Medicamento: “(...) *Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. (...)*”

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2016110497 radicado de fecha 12/08/2016, la señora Nubia Inés Bernal Pulido presentó solicitud para la concesión de Registro Sanitario nuevo del producto: Suplemento dietario con probióticos (Streptococcus salivarius K12). (Marcas: Bifibac, Bactoblis).

Que mediante escrito No. 2017099333 radicado de fecha 14/07/2017, la peticionaria presentó alcance al radicado inicial, en el sentido de presentar información adicional en relación al aporte nutricional del suplemento dietario en referencia.

Acta 09 numeral 3.3.1 del 12 de Septiembre de 2017

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda incluir el *Streptococcus salivarius* como ingrediente dietario por lo siguiente:

1. la documentación sobre el estatus GRAS (Generally Recognized As Safe) o generalmente reconocidos como seguros. del *Streptococcus salivarius* de la FDA no es concluyente.

2. el listado de ingredientes dietarios de la NNFA suministrado por el peticionario, no corresponde a un listado emitido por una entidad de referencia reconocida en la norma para suplementos dietarios. La NNFA (actualmente conocida como NPA) es una organización de Estados Unidos que representa los intereses de la industria de productos naturales y no se refiere a la decisión de la agencia sanitaria.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 15 de Noviembre de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria SEPFSD

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