

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

05 DE DICIEMBRE 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. RECURSO DE REPOSICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 10 del 24 de Octubre de 2017 y Acta Interna No. 4 del 14 de Octubre de 2017 y se aprueban

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADO.

3.1.1. 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, vitamina D3 100 seca - 0,00840 g, tiamina monohidrato - 0,00319 g, riboflavina - 0,00325 g, niacinamida - 0,01575 g, piridoxina Hcl - 0,00698 g, cianocobalamina 1% - 0,00250g, vitamina E acetato 50% seca - 0,11500 g, vitamina K1 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

Antecedentes:

Acta 16 de 16 de noviembre 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 interesado 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.
- La 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: La 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: La 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 contribuyen 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.

Acta 12 de 2017 numeral 3.2.1., *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”.*

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

Revisora informa que las siguientes declaraciones ya fueron aprobadas por la Sala en el acta 10 de 2017 en el numeral 3.4.2:

- Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón.
- La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos
- La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular.

Con respecto a las 26 declaraciones restantes el interesado debe solicitarlas siguiendo lo establecido en el Formato para la presentación de declaraciones de suplementos dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD) para cada una de ellas (un dossier por declaración), el cual puede ser consultado en la página web del INVIMA en la siguiente dirección:

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

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. OKEY

Expediente : 20132174

Radicado : 2017118049

Fecha : 17/08/2017

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano - LafrancoL S.A.S.

Forma farmacéutica:

Tableta recubierta.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene: 300 mg de extracto seco 3 - 4.5: 1 (solvente metanol - agua) de *Hypericum perforatum* L. equivalente a 0,9 mg de Hipericina.

Indicaciones:

Coadyuvante en la depresión leve a moderada. Mejora el estado anímico y mantiene el balance emocional.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos, la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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 las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condición de venta y posología propuestas y requeridas por el interesado, toda vez que la preparación del producto en referencia no se encuentra tal cual lo establecido en el último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (versión de Agosto de 2017), en donde por comparación, se evidencia lo siguiente:

La composición del producto corresponde a:“(...) Cada tableta recubierta contiene 300 mg de extracto seco 3 - 4.5:1 (solvente metanol - agua) de *Hypericum perforatum* L. equivalente a 0,9 mg de Hipericina (...)”. No obstante, las preparaciones farmacéuticas que se encuentran autorizadas para la planta *Hypericum perforatum* L., según la versión más reciente del listado vigente, son las siguientes:

Cápsula: 300 mg de extracto seco estandarizado (0,3% de Hipericina) de Hierba de San Juan (Acta 34 de 2005).

Solución Oral: Cada mL contiene sumidades floridas 300 mg equivalente a 0,9 mg de Hipericina (Acta 03 de 2009).

Tableta Recubierta: Cada tableta contiene extracto estandarizado de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum* L.) con un contenido de 3% de Hipericina 300 mg (Acta 08 de 2016).

Uso terapéutico:

En el listado vigente figura: “(...) Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada. (...)” Por parte del peticionario se requiere autorizar:

“(...) Coadyuvante en la depresión leve a moderada. Mejora el estado anímico y mantiene el balance emocional. (...)”

Contraindicaciones y advertencias:

En el listado vigente figura: *"(...) Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 16 años. Puede producir fotosensibilización. (...) "* Por parte del peticionario se requiere: *"(...) Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos, la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. (...) "*

Posología:

En listado vigente la condición de venta del producto aparece señalada como: *"(...) Venta con fórmula médica (...) "* y por tanto, la posología de este producto debería quedar establecida "según criterio médico." Sin embargo, por parte del peticionario se solicita de venta libre con la siguiente posología a autorizar: *"(...) Tomar 2 a 3 tabletas al día por un periodo no menor de 6 semanas. Debido al efecto gradual de Okey, empezará a sentir los resultados a las 2 semanas de tratamiento continuo (...) "*

Antecedentes:

Parágrafo del Artículo 22 del Decreto 2266 de 2004, el cual señala: *"(...) Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las Normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptualizado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica, concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos. (...) "*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 27 de 2016, numeral 3.11.6. conceptualizó lo siguiente para el producto en referencia: *"(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dada la composición del producto de la referencia, se hace necesario que sea evaluado por la Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios para considerar su reclasificación como producto fitoterapéuticos. (...) "*

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta 02 de 2017, numeral 3.2.10 conceptualizó lo

siguiente para el producto en referencia:“(…) Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que el producto puede clasificarse como Producto Fitoterapéutico, acogiéndose a lo establecido en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para la especie *Hypericum perforatum* L., con condición de venta con fórmula médica. (…)”

Que mediante Acta No. 01 de la sesión conjunta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del día 12 de junio de 2017, las mismas establecieron en el numeral 3.2 de dicha Acta lo siguiente:“(…) Las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomiendan reclasificar el Producto Okey en la categoría de Fitoterapéutico con la condición de venta con fórmula médica, teniendo en cuenta las interacciones del *Hypericum perforatum* L. indicadas en la Ficha de consolidación de la revisión para la actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la cual indica: 1) Información general: Nombre común: Hierba de San Juan. Nombre Científico: *Hypericum perforatum* L. Droga: Sumidades floridas. Conclusión: No cumple con algunos de los criterios de la Resolución 0886 de 2004 para ser considerado de venta libre dado su potencial de interacción con múltiples medicamentos y otras especies vegetales y las reacciones adversas reportadas. Adicionalmente, las Salas ratifican los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 01 de 2004, numeral 2.3.24, Acta No. 22 de 2009, numeral 2.2.1 y Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.31 en las que se confirma la condición de venta con fórmula médica para el producto de la referencia. (…)”

Que mediante numeral 4 del Acta No. 01 de 2017 de la sesión conjunta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se conceptuó lo siguiente: “(…) Características finales del producto según el análisis realizado: Uso aprobado: Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 18 años. Puede producir fotosensibilización. Debido a su alto potencial de interacción con medicamentos, se debe consultar con el médico antes de su consumo.

Preparaciones farmacéuticas:

Solución oral: cada mL contiene sumidades floridas 300 mg equivalente a 0,9 mg de Hipericina (Acta 03 de 2009).

Cápsula: 300mg de extracto seco estandarizado (0,3% de Hipericina) de Hierba de San Juan (Acta 34 de 2005).

*Condición de venta:
Venta con fórmula médica.*

Tenga en cuenta que el producto Okey cuenta con la forma farmacéutica "Tableta Recubierta" y que la preparación farmacéutica requerida para el producto Okey con dicha forma farmacéutica no se encuentra aprobada en el último listado de plantas medicinales (Agosto de 2017) (...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos la siguiente preparación farmacéutica:

Composición:

Cada tableta recubierta contiene: 300 mg de extracto seco 3 - 4.5: 1 (solvente metanol - agua) de *Hypericum perforatum* L. equivalente a 0,9 mg de hipericina.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad. Embarazo, lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos, la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

3.2.2. SEMILLAS DE VACCARIA

Expediente : No aplica

Radicado : 2017143396

Fecha : 04/10/2017
Interesado : Jose Carlos Flores Giraldo.

Forma Farmacéutica:
Semillas.

Composición:
Semillas de Vaccaria.

Uso terapéutico:
Las semillas de Vaccaria son utilizadas por profesionales de salud. Se ponen en puntos específicos en la oreja con el fin de tratar o prevenir diferentes enfermedades.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna.

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 si el producto: “(...) *Semillas de Vaccaria para Auriculoterapia* (...)” puede ser considerado como un Producto Fitoterapéutico o por el contrario, no requiere de Registro Sanitario, toda vez que en el Acta 03 de 2017, numeral 3.3, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptuó que: “(...) *una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala conceptúa que teniendo presente la indicación de uso de los productos Guasha y Semillas Vaccaria, no son considerados dispositivos médicos, debido a que su componente principal es un producto natural. Por lo tanto, el interesado debe solicitar la evaluación de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. (...)*”

Antecedentes:
La presente solicitud se hace para un trámite de certificación de no obligatoriedad de Registro solicitada mediante radicado No. 2017143396 de fecha 04/10/2017.

Que mediante Acta 03 de 2017, numeral 3.3, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías conceptuó: “(...) *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que teniendo presente la indicación de uso de los productos GUASHA y SEMILLAS VACCARIA, estos no son considerados*

dispositivos médicos, debido a que su componente principal es un producto natural. Por lo tanto, el interesado debe solicitar la evaluación de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. (...)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 27 y 28 del decreto 2266 de 2004 con el fin de efectuar la evaluación para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y poder determinar si se trata de un producto fito terapéutico.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. ARANDANO 140 MG

Expediente : 20086112
Radicado : 2017156029
Fecha : 26/10/2017
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cápsula blanda contiene: arándano (*Vaccinium myrtillus*) 140 mg. (procedente de 870 mg de pulpa de fruto seco de arándano).

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:
Tomar 2 cápsulas al día preferiblemente después de las comidas principales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la siguiente Declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes:
SOPORTA EL SISTEMA URINARIO

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 solicitada 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.**

2. **los soportes científicos para el estudio de la declaración deben estar relacionados específicamente con la especie *Vaccinium myrtillus* y no con otras especies de este género.**

3. **el interesado debe diligenciar en su totalidad el Formato para la presentación de declaraciones de suplementos dietarios ante La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos Y Suplementos Dietarios (SEPFSD), por cuanto no incluyó la composición cuali-cuantitativa completa del producto y los folios donde se encuentra cada estudio.**

En cuanto al tipo de declaración solicitada, la Sala se permite aclarar que esta corresponde a una declaración de propiedades de otras funciones y no a función de nutrientes, como lo indicó el interesado.

3.3.2. BIOTINA ULTRA 900 MCG

Expediente : 20112899

Radicado : 2017156027

Fecha : 26/10/2017

Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina B7 900 mcg + Vitamina A (retinol palmitato) 3500 U.I.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:

Tomar 1 cápsulas al día preferiblemente después de las comidas principales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la siguiente declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes:

FORTALECE CABELLOS Y UÑAS / FORTALECE LA SALUD DE LA PIEL.

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 solicitada 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.

2. el interesado debe diligenciar en su totalidad el Formato para la presentación de declaraciones de suplementos dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD), por cuanto no incluyo la composición cuali-cuantitativa completa del producto y los folios donde se encuentra cada estudio.

3.4 RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. CENTRUM WOMEN

Expediente : 20107055

Radicado : 2017012840/2017155480

Interesado : Pfizer S.A.S..

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: ferrous fumarate (equivalente a 7,5 mg de hierro) - 23,95800mg, vitamin D3(equivalente a 800 UI/20 mcg de vitamina D3) - 11,20000mg, ácido ascórbico (equivalente a 150 mg de ácido ascórbico) - 162,37100 mg, calcium carbonate (equivalente a 250 mg de calcio) - 637,87500 mg, magnesium oxide (equivalente a 64 mg de magnesio) - 106,10100 mg, zinc oxide (equivalente a 8 mg de zinc) - 10,25600 mg, manganese sulfate monohydrate (equivalente a 8 mg de manganeso) - 9,69500 mg, calcium phosphate dibasic anhydrous - 25,00000 mg, chromic chloride hexahydrate (equivalente a 25 mcg de cromo) - 0,14100 mg, cupric sulfate anhydrous (equivalente a 0,5 mg de cobre) - 1,31900 mg, lycopene (equivalente a 300 mcg de lycopene) - 4,05000 mg, lutein (equivalente a 600 mcg de luteína) - 15,60000 mg, vitamin E acetate (equivalente a 28 UI / 28 mg de vitamina E) - 64,40000 mg, beta-carotene - 4,19200 mg, vitamin A acetate (equivalente a 400 mcg de retinol) - 3,04000 mg, riboflavin (equivalente a 3,85 mg de vitamina B2) - 4,25000 mg, niacinamide (equivalente a 14 mg de niacinamida) - 14,84000 mg, pyridoxine hydrochloride (equivalente a 5 mg de vitamina B6) - 6,98900 mg, cyanocobalamin (equivalente a 21,6 mcg de vitamina B12) - 2,70000 mg, biotin (equivalente a 45 mcg de biotina) - 5,17500 mg, folic acid (equivalente a 400 mcg de ácido fólico) - 0,49600 mg, vitamin K1 (equivalente a 20 mcg de vitamina K1) - 0,60000 mg, calcium d-pantothenate (equivalente a 11 mg de ácido pantoténico) - 13,74900 mg, potassium iodine (equivalente a 150 mcg de yodo) - 0,24600mg, thiamine mononitrate (equivalente a 3,85 mg de vitamina B1) - 4,81800mg, sodium selenate (equivalente a 55 mcg de selenio) - 0,14500 mg

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2017, numeral 3.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las proclamas de la siguiente manera:*

- “Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón”.*
- “La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular”.*
- “ La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos”.*

En cuanto a las siguientes proclamas:

- “Salud cardiovascular: acompañada de una alimentación saludable, la vitamina B1 ayuda a contribuir a la salud del corazón”.
- “Salud muscular: la vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular”.
- “Metabolismo: la piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos”.

No se aceptan por cuanto no se acogen a los términos de descriptor establecidos en el artículo 14 de la resolución 3096 de 2007.

Adicionalmente, se le recuerda al interesado que las proclamas ya aprobadas por la Sala y publicadas en la página web del Invima solo pueden ser utilizadas sin ninguna modificación del texto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017042298 del 09 de Octubre de 2017.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta lo dispuesto en las actas 06 de 2017 y 10 de 2017 recomienda aprobar el uso de las declaraciones de la siguiente forma:

- El complejo B, vitamina C, hierro y zinc junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes. CENTRUM WOMEN contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc.
- Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro. CENTRUM WOMEN contiene ácido fólico, hierro y zinc.
- La vitamina D ayuda a mejorar la absorción de calcio. CENTRUM WOMEN contiene vitamina D.
- El licopeno tiene propiedades antioxidantes. CENTRUM WOMEN contiene licopeno.

Así mismo, la Sala ratifica la recomendación de aprobación de las siguientes proclamas (acta 04 de 2017 numeral 3.2.1):

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

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

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

Finalmente, la Sala recomienda no aprobar la siguiente declaración:

-Centrum men fortalece tus defensas, la cual había sido aprobada previamente en el acta No. 03 de 2016 numeral 3.3.1 para otro producto con composición diferente al del producto en estudio

En cuanto a las siguientes declaraciones:

-Salud cardiovascular: acompañada de una alimentación saludable, la vitamina B1 ayuda a contribuir a la salud del corazón.

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

-Metabolismo: la Piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos.

-Energía: La vitamina B2 (riboflavina) es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas grasas y carbohidratos.

-Defensas: Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del Organismo.

-Salud de la piel: vitamina B2 (riboflavina) necesaria para mantener la integridad de la piel y mucosas.

No cumplen con el modelo de declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes según el artículo 18 de la resolución 3096 de 2007, el cual indica:

“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”.”

Por lo anterior, los términos con los que inicia las declaraciones propuestas no están permitidos.

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 05 de Diciembre de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria SEPFSD

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