

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

03 DE AGOSTO DE 2016

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. CONSULTAS Y ACLARACIONES

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:

Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Ing. Martha Vergara Q.
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. MIXAGOGO JARABE

Expediente : 20062183
Radicado : 2016052028
Interesado : Sociedad Aldankemi Ltda.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada(*Rhamnus purshiana*) 8,0 g, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale*) 1,50 g, extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* M.) 6,0 g

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

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

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

La siguiente Posología: Adultos y niños mayores de 12 años 1 o 2 cucharadas al día, preferiblemente después de las comidas, la cual fue establecida para la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales.

Antecedentes:

Que dado el cambio de condición de venta de la preparación farmacéutica de la anterior “con prescripción médica” a: venta libre, el interesado allega mediante Radicado 2016052028 de 20/04/2016, el arte de etiqueta y estuche con la inclusión de la posología indicada como parte de la consulta. Esta posología no ha sido conceptuada ni aprobada mediante ningún acto administrativo, por la SEPFSD de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la posología propuesta ya que se excede en lo aceptado para cáscara sagrada. Además, lo recomendado para la administración de preparaciones con actividad de laxante es una sola toma, preferiblemente en la noche.

3.1.2. RUIBOLDO® TABLETAS

Expediente : 19954162
Radicado : 2016009268 /2016086460
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene extracto blando de hojas de boldo (*Peumus boldus* M.) 87 mg, extracto blando de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) 30 mg, extracto blando de rizoma de ruibarbo (*Rheum officinale* H.Bn.) 10 mg, sen polvo de hojas (*Cassia angustifolia* vahl.) 29 mg

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

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

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Composición de la preparación farmacéutica: (Ver Antecedentes) cada tableta contiene extracto seco de hojas de boldo (*Peumus boldus* M.) 87 mg, extracto seco de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) 30 mg, extracto seco raíces de ruibarbo (*Rheum officinale* H.Bn.) 10 mg, sen polvo de hojas (*Cassia Angustifolia* Vahl.) 29 mg.

2. Posología: Adultos y Niños mayores de 12 años: 2 tabletas en ayunas y 2 tabletas en la noche. Durante dos días consecutivos.

Antecedentes:

Que mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario PFM2006-0000392, Laboratorios Naturcol S.A. allega la siguiente composición:

Composición de la preparación farmacéutica: (Ver Antecedentes)

Cada tableta contiene extracto seco de hojas de boldo (*Peumus boldus* M.) 87 mg, extracto seco de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) 30 mg, extracto seco raíces de ruibarbo (*Rheum officinale* H.Bn.) 10 mg, sen polvo de hojas (*Cassia Angustifolia* Vahl.) 29 mg, la cual difiere en el estado de la preparación de las plantas medicinales: “Boldo, Ruibarbo y Cáscara Sagrada” de Extracto Blando a Extracto Seco, por cuanto la inicialmente autorizada para los Principios Activos mediante (Acta de Comisión Revisora No. 17 del 21 de junio de 2005, numeral 2.4.6) corresponde a:

Cada tableta contiene extracto blando de hojas de boldo (*Peumus boldus* M.) 87 mg, extracto blando de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* D.C.) 30 mg, extracto blando de rizoma de ruibarbo (*Rheum officinale* H.Bn.) 10 mg, sen polvo de hojas (*Cassia angustifolia* vahl.) 29 mg, bajo la cual fue concedida el Registro Sanitario mediante Resolución No. 2006007627 de 17/04/2006.

Esta composición no ha sido conceptuada por la SEPFSD, ni se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptada con Fines Terapéuticos. Se solicita por lo tanto el estudio y concepto de la Sala de la Composición Y Posología, en donde se evalué la pertinencia como conformidad de la misma, para ser o no

aceptada como parte del trámite de Renovación del Registro Sanitario, dados los cambios que esta presenta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptúa que se trata de un nuevo producto puesto que en el anterior se empleaban extractos blandos y en el actual se van a utilizar extractos secos; el proceso de manufactura es diferente. Debe indicarse la concentración de los extractos. En lo relacionado con la posología, la administración de productos con una composición como la que se propone debe ser una sola toma, preferiblemente en las noches.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. BION 3

Expediente : 19961951
Radicado : 2016006156
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 0.80mg de retinol = 2667 U.I. 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 U.I 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:

1. *“Bion®3 fortalece tus defensas”*
2. *“Bion®3 fortalece el sistema inmune”*
3. *“Bion®3 fortalece el sistema inmunológico”*
4. *“Bion®3 aporta energía”*

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.

3.2.2. CEREBRIT 10

Expediente : 20106145
Radicado : 2016087418
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) 3mcg, Vitamina B9 (Ácido Fólico)

200mcg, Yoduro de potasio (equivalente a 75 mg de yodo) 98,11mcg, Vitamina A (palmitato) 2500 UI, Vitamina D3 (colecalfiferol) 10 UI

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

1. *“Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”*
2. *“Incluye complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos”*
3. *“Contribuye al funcionamiento normal del cerebro”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar el uso de las tres proclamas propuestas para el producto de la referencia.

3.2.3. CEREBRIT 10

Expediente : 20106145
Radicado : 2016087418
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) 3mcg, Vitamina B9 (Ácido Fólico) 200mcg, Yoduro de potasio (equivalente a 75 mg de yodo) 98,11mcg, Vitamina A (palmitato) 2500 UI, Vitamina D3 (colecalfiferol) 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:

1. “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 recomienda aprobar el uso de la proclama propuesta para el producto de la referencia.

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 16063722

Interesado: Leonardo Emilio Paz Matuk

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora dar respuesta de fondo al radicado 16013400, conceptuado mediante Acta 05 de 06 de Abril de 2016.

Antecedente:

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el uso aprobado para la asociación Cascara Sagrada + Boldo + Ruibarbo solución oral, por cuanto en el listado anterior de plantas aprobadas la indicación para esta asociación era laxante, colerético, colagogo y en esta misma asociación en el nuevo listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos, publicado el 20 de Agosto de 2015 el uso aprobado es “Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético”, es decir se retiro la acción colagoga para esta asociación en el nuevo listado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la información científica actualizada que sustente la actividad colagoga del Boldo en la asociación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, después de analizar la información científica sobre la actividad terapéutica del boldo, conceptúa que evidentemente mantiene las actividades colerética y colagoga en las asociaciones con otras especies vegetales.

Este ajuste se incluirá en el de Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.3.2. RADICADO 16069074

Interesado: Genfar

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, la confirmación de que el producto con la siguiente composición se encuentra incluido en Norma Farmacológica:

“Cada cápsula contiene extracto concentrado de hojas de Senn (al 60% de senosidos) 16.457 mg + polvo de hojas de Senn 182.419 mg, equivalentes a 400 mg de hojas de Senn”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la preparación se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el cual reemplaza las Normas Farmacológicas anteriores para especies vegetales.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1 al 3.3., 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 03 de Agosto de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos.

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

