

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

02 DE OCTUBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

Ing. Martha Vergara Q.  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 11 de 14 de Agosto de 2018 y se aprueba.

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. PHYLLANTHUS NIRURI L 450 MG CAPSULAS

Expediente : 20076080  
Radicado : 2014046263/ 20181159529  
Fecha : 09/08/2018  
Recibido CR: 06/09/2018  
Interesado : Inversiones Plamatech Ltda.

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Vía de administración:  
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Cada cápsula de 500 mg contiene: extracto acuoso seco *Phyllanthus niruri* L. 450 mg.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el tratamiento de urolitiasis.

Contraindicaciones:  
Embarazo y lactancia.

Advertencias:  
Manténgase fuera del alcance de los niños. No consumir en estado de embarazo y lactancia. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Precauciones especiales:  
Embarazo y lactancia.

Interacciones:  
No conocidas.

Posología y grupo etario:  
Adultos tomar una cápsula cada 8 horas.

Condición de comercialización:  
Venta bajo fórmula médica.

Antecedentes:

Acta No. 6 de 2014, Numeral 3.2.2., "CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica sobre eficacia y toxicidad (subaguda y crónica) tanto del extracto utilizado en el producto como de las partes utilizadas (partes aéreas), es decir extracto acuoso seco, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004 y el Decreto 3553 de 2004.

*Debe ampliar la información sobre la toxicidad reproductiva, dado que en el folio 27 se manifiesta actividad antifertilidad para la especie Phyllanthus niruri L.*

*Adicionalmente, debe enviar documentación científica que soporte la posología propuesta".*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento indicado en el Acta No. 6 de 2014, Numeral 3.2.2.

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

**Nombre científico y común de la especie vegetal y parte de la planta utilizada:**  
***Phyllanthus niruri* L. (chanca piedra), planta entera.**

**Uso terapéutico:**  
**Coadyuvante en el tratamiento de urolitiasis.**

**Contraindicaciones y advertencias:**

**Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico.**

**Condición de comercialización:**

**Venta bajo fórmula médica.**

**La Sala no recomienda aprobar la posología propuesta para el producto por cuanto no se informa la concentración del extracto utilizado en su preparación.**

**3.1.2. EXTRACTO SECO DE RIZOMA COPTIDIS (*Coptis chinensis*).**

Expediente : 20138451  
Radicado : 2017184374/20181151834  
Fecha : 30/07/2018  
Recibido CR : 16/08/2018  
Interesado : BCN Medical S.A

Nombres científicos y comunes: *Coptis chinensis*

Parte utilizada: rizoma de *Coptis chinensis*

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Tratamiento de la Infección aguda de las vías respiratorias superiores y bronquitis inflamatoria crónica.

Actividad Farmacológica:

Basándose en las actividades biológicas y terapéuticas atribuidas a la berberina, una isoquinolina derivada del alcaloide aislado de plantas como *Coptis*, se ha demostrado que exhibe funciones inhibitorias en un número de enfermedades y sus síntomas incluyendo, infección microbiana e inflamación. El mecanismo de anti-inflamación aún es desconocido, sin embargo se sabe que está relacionado con la Cicloxigenasa-2 (COX-2) enzima juega un rol clave en el proceso y específicamente en la síntesis de Prostaglandinas (PGs), sustancia elevada en los procesos de investigación.

**Contraindicaciones:**

Pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa.

**Advertencias:**

N.A

**Precauciones especiales:**

N.A

**Interacciones:**

N.A

**Antecedente:**

Acta 05 de 2018 numeral 3.1.1., “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no se dio cumplimiento a lo solicitado en el Acta 04 de 2017 numeral 3.1.5., por cuanto no se presentaron estudios de eficacia relacionados con el uso terapéutico solicitado, ni estudios de seguridad para la especie *Coptis chinensis* Franch. Adicionalmente, los estudios presentados corresponden a asociaciones de esta especie con otras plantas.

*La Sala manifiesta su inconformidad respecto a la extensa documentación enviada (5076 folios), que en su mayor parte no tiene relación con el tema de la solicitud, obstaculizando notablemente el trabajo de la Sala.*

*La Sala le recuerda al interesado que la información en su totalidad debe ser presentada en idioma castellano o en su defecto en inglés”.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2018 numeral 3.1.1.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no se dio respuesta satisfactoria al requerimiento indicado en el Acta 05 de 2018 numeral 3.1.1., por cuanto se presentaron estudios de eficacia para cáncer, colon irritable, efecto analgésico y antipirético, los cuales no están relacionados con el uso terapéutico

solicitado: **“Tratamiento de la Infección aguda de las vías respiratorias superiores y bronquitis inflamatoria crónica”.**

Adicionalmente, no se presentaron estudios de seguridad para la especie *Coptis chinensis* Franch., el único estudio presentado corresponde a cuatro alcaloides aislados de la especie.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la especie *Coptis chinensis* Franch., en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.1.3. UMQUAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20035760  
Radicado : 2017055061/2017124477/20181051953  
Fecha : 16/03/2018  
Recibido CR : 16/08/2018  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta recubierta.

Composición para tableta recubierta / comprimido recubierto:  
Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de extracto seco (1:8-10) en etanol del 11% de raíces de *Pelargonium sidoides*.

Uso terapéutico:  
Inmunomodulador, coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.

Condición de venta:  
Venta libre.

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 los argumentos y la documentación allegada por el peticionario dentro del recurso de reposición interpuesto mediante radicado No. 20181051953 de fecha 16/03/2018, toda vez que, si bien la Comisión Revisora autorizó la posología del producto en referencia para la forma farmacéutica de tableta recubierta / comprimido recubierto (Exp.: 20035760), no obstante, el Instituto negó la aprobación del inserto para dicho expediente, por cuanto los miembros de la Comisión Revisora no recomendaron la autorización del inserto del producto, dado que se debió ajustar el contenido del mismo, manifestando adicionalmente que: “(...) El uso de la especie *Pelargonium sidoides* no está establecido para niños menores de 6 años debido a la falta de adecuada información según la Agencia Europea de Medicamentos - EMA (...)”. (Nota: En su momento, mediante radicado No. 2017020293 de fecha 16/02/2017, el interesado presentó solicitud inicial para un único inserto del producto Umquan® que contempla la información farmacológica para las dos formas farmacéuticas del producto (tableta recubierta y solución oral)).

Ahora bien, el peticionario dentro del expediente 20035760 del producto Umquan Comprimidos Recubiertos presenta recurso de reposición con escrito No. 20181051953 radicado de fecha 16/03/2018, allegando nueva documentación sobre estudios clínicos, entre otros, mediante la cual pretende argumentar el uso del producto en población de niños menores de 6 años de edad, con el propósito de que sea autorizado el inserto que comprende la posología para las dos formas farmacéuticas, tal cual como se solicitó inicialmente mediante radicado No. 2017020293 de fecha 16/02/2017.

#### Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017020293 radicado de fecha 16/02/2017, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Scandinavia Pharma Ltda., presentó solicitud de modificación ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para que fuese autorizado el inserto del producto Umquan en las formas farmacéuticas de tabletas recubiertas y solución oral.

La posología inicialmente propuesta para el producto en referencia señalada dentro de dicho inserto correspondía a la siguiente: “(...) *UMQUAN comprimidos recubiertos*:

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar un comprimido 3 veces al día (mañana, mediodía y tarde).*

*Niños de 6 a 12 años: Tomar un comprimido 2 veces al día (mañana y tarde).*  
*UMQUAN solución oral:*

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 30 gotas 3 veces al día.*





*Niños de 6 a 12 años: 20 gotas 3 veces al día.*

*Niños de 1 a 5 años: 10 gotas 3 veces al día.*

*Infecciones crónicas o recidivas frecuentes: Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas tres veces al día. (...)*

Que mediante Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.13., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora frente a dicho inserto requirió lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se abstiene de conceptuar sobre el inserto sometido a su consideración hasta tanto el interesado surta el trámite de aprobación de posología del producto, teniendo en cuenta el cambio de condición de venta para el mismo. (...)”*

Que mediante Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.8, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora frente a la respuesta de auto allegada por el peticionario con motivo a la solicitud de posología, conceptuó y autorizó lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente posología: Para solución oral:*

*Niños de 6 a 12 años: 20 gotas tres veces al día.*

*Niños mayores de 12 años y adultos: 30 gotas tres veces al día.*

*Para comprimidos:*

*Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido dos veces al día.*

*Niños mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido tres veces al día.*

*El uso de la especie Pelargonium sidoides no está establecido para niños menores de 6 años debido a la falta de adecuada información según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), como lo presenta en el interesado en el folio 108.*

*En lo relacionado con el inserto la Sala recomienda realizar los siguientes ajustes:*

*1) Reemplazar la siguiente afirmación “Debido a que no hay suficientes datos, no es recomendado su uso en niños menores de 1 año de edad” POR: “Debido a que no hay suficientes datos, no es recomendado su uso en niños menores de 6 años de edad”.*

*2) Eliminar la frase: “No se aconseja el uso de la formulación comprimidos en niños menores de 6 años, para ello disponemos de la formulación en gotas”.*

*3) Eliminar la frase en la que indica que: “UMQUAN pertenece al grupo farmacoterapéutico de los productos naturales medicinales para la tos y el*





resfriado,” por cuanto no corresponde al uso terapéutico aprobado para la especie en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos

4) Eliminar el siguiente texto: “UMQUAN es un producto natural medicinal indicado para el alivio del resfriado común, tos y congestión nasal. Está indicado en infecciones agudas y crónicas principalmente de las vías respiratorias y de la zona de oídos, nariz y garganta, por ejemplo, bronquitis, sinusitis, amigdalitis y rinofaringitis que no requieren tratamiento antibiótico específico. Contribuye a prevenir sobreinfecciones bacterianas en enfermedades virales”, por cuanto debe ajustarse al uso terapéutico aprobado para la especie en el Listado de Plantas Medicinales aprobado con fines terapéuticos

5) Eliminar el siguiente texto: “En posología para niños de 1 - 5 años, esta pequeña cantidad se corresponde con 45 mg de alcohol por dosis de 10 gotas (0,5 ml).”

Por todo lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación del inserto hasta tanto se hagan los ajustes antes mencionados. (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mantiene lo conceptuado en el Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.8., en lo relacionado con el uso de la planta únicamente para niños mayores de seis años y los ajustes recomendados para el inserto, por cuanto la monografía de la EMA sobre la planta *Pelargonium sidoides* DC. en su versión actualizada del 5 de junio de 2018, ratifica que *el uso de la especie Pelargonium sidoides* DC. No ha sido establecido para niños menores de 6 años debido a la falta de información adecuada.

Adicionalmente, los estudios presentados como soporte para el uso del producto en menores de seis años, corresponden en su mayoría a estudios en adultos o niños mayores de seis años. En cuanto a los dos estudios que incluyen población menor de seis años, uno es de tipo observacional (Matthys y col, 2007) y el otro corresponde a una revisión (Careddu y Pettenazzo, 2018) cuyos artículos originales concluyen que se hace necesario realizar estudios adicionales con una muestra mayor de participantes y una metodología más objetiva (Patiroglu y col, 2012).

## 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

### 3.2.1. CANNAQIX

Expediente : 20146601





Radicado : 20181119980  
Fecha : 15/06/2018  
Recibido CR: 16/08/2018  
Interesado : Creso Pharma Switzerland GmbH

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Goma arábica 42%, Jarabe de sorbitol 39%, Jarabe de maltitol 7.4%, Agua 5.1%, Extracto de aceite de cáñamo 2.3%, Vitaminas y minerales (Vitamina C, Niacina, Vitamina B6, Vitamina B12, Gluconato de Zinc) 1.6%, Ácido cítrico 1.5%, Aroma a lima natural con otros aromas naturales 0.24%, Sucralosa 0.06%, Acesulfamo K 0.05%, Cera de abeja 0.01%, Extracto de pimienta 0.001%.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente aceite de cáñamo en un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para la inclusión del aceite de cáñamo como ingrediente en suplementos dietarios el interesado debe dar cumplimiento a:

1. los requisitos establecidos en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.
2. lo indicado en el formato para la presentación de solicitudes relacionadas con la inclusión de ingredientes en suplementos dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Adicionalmente, debe presentar certificado de análisis del aceite de cáñamo que incluya la concentración de los siguientes metabolitos: THC, CBD y CBN.

**3.2.2. MALTODEXTRINA O DEXTRINA RESISTENTE**

Expediente : 20146596  
Radicado : 20181119901  
Fecha : 16/08/2018  
Recibido CR: 16/08/2018  
Interesado : Georgia Alvares de Castro

Forma farmacéutica:



Polvo.

Vía de administración:  
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
100% maltodextrina o dextrina resistente.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente maltodextrina o dextrina resistente en un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la inclusión de maltodextrina o dextrina resistente como ingrediente en suplementos dietarios.

### 3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

Radicado : 20181192184  
Interesado : Aruna asesores

Ref: Solicitud del concepto de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, concentración extracto de leche del fruto de cardo mariano, con principio activo Silimarina 150 mg.

Se solicita a su despacho conceptuar si la formulación que se presenta del producto Lagosa, requiere de la evaluación farmacológica ya que se cuenta con un producto que contiene extracto de la leche del fruto de cardo mariano en una concentración de 240 mg, equivalente a 150 mg de Silimarina, concentración que está aprobada en el listado de plantas medicinales.

Composición:  
Una tableta recubierta contiene: Preparación de extracto seco de frutos de cardo mariano: 240 mg (230.00 - 250.00 mg).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el producto Lagosa no requiere de evaluación farmacológica, por cuanto preparaciones similares ya se encuentran



aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

### 3.4. ACLARACIONES

#### 3.4.1. Aclaración de concepto emitido en el Acta No.10 de 2018 para el producto Fibrofalk Granulado.

**CONCEPTO:** la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que para efectos de la inclusión de nuevos usos terapéuticos de la especie *Plantago ovata* Forssken en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, tendrá en cuenta solamente lo siguiente:

*“Adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia, bajo supervisión médica”.*

No se incluye: “condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides. Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante”, por cuanto son situaciones que están incluidas en el manejo del estreñimiento crónico.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1. al 3.4., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 horas del 02 de Octubre de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



---

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

---

**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPFSD

---

**NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO**  
Miembro SEPFSD

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEPFSD

---

**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

---

**JOHAO COLMENARES PEDRAZA**  
Miembro SEPFSD

---

**MARTHA VERGARA Q.**  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

---

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