

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

14 DE SEPTIEMBRE 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. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.4. 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.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 10 de 5 de Julio, No. 11 de 6 de Julio, No. 01 interna de 03 de Agosto de 2016 y No. 02 interna de 03 de Agosto de 2016

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1 CÁSCARA SAGRADA, SEN PSYLLIUM, BOLDO CÁPSULAS

Expediente : 20100502

Radicado : 2015137352

Interesado : Grupo de Investigación Farmacéutica Colombiano S.A

Forma Farmacéutica:
Cápsula Dura

Composición:

Cada Cápsula dura contiene: corteza de cáscara sagrada polvo (*Rhamnus purshiana* de Candolle) 150 mg, hojas de boldo polvo (*Peumus boldus* Molina) 150 mg, hojas de sen polvo (*Cassia angustifolia* vahl.) 50 mg, semillas de psyllium polvo (*Plantago psyllium* L.) 100 mg

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. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados

inflamatorios uterinos. Mayores de 60 años Precaución en pacientes diabéticos. 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 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, sea evaluada y conceptuada la Posología propuesta por el interesado que es: Adultos 2 cápsulas al día para la siguiente preparación:

Composición:

Cada Cápsula dura contiene: corteza de cáscara sagrada polvo (*Rhamnus purshiana* de Candolle) 150 mg, hojas de boldo polvo (*Peumus boldus* Molina) 150 mg, hojas de sen polvo (*Cassia angustifolia* Vahl.) 50 mg, semillas de psyllium polvo (*Plantago psyllium* L.) 100 mg, la cual se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales, de acuerdo a la información aportada por el interesado.

Antecedentes: Listado de Plantas Medicinales - Acta 09 de 2015

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la posología propuesta:
Adultos tomar dos (2) cápsulas al día.

3.1.2 GINKGO BILOBA + GINSENG

Expediente : 20107153

Radicado : 2016036718

Interesado : Laboratorios Natural freshly INFABO S.A.

Forma Farmacéutica:

Cápsula blanda

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: extracto estandarizado de raíz *panax ginseng* g115 (estandarización a 4% de ginsenósidos) 100 mg y extracto estandarizado de hojas ginkgo biloba gk501 (estandarización a 24,5% de ginkgoflavonglucósidos) 60 mg

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con fatiga, debilidad o agotamiento. Disminución de las facultades intelectuales y de la capacidad de concentración.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis.

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 homologación de cápsula dura con la cápsula blanda de la Preparación Farmacéutica aprobada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de Composición: Cada Cápsula blanda contiene: extracto estandarizado de raíz *Panax ginseng* g115 (estandarización a 4% de ginsenósidos) 100 mg y extracto estandarizado de hojas ginkgo biloba gk 501 (estandarización a 24,5% de ginkgoflavonglucósidos) 60 mg y su inclusión dentro del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

La forma farmacéutica aprobada para la preparación farmacéutica de la combinación ginkgo biloba + panax ginseng, es cápsula dura, sin embargo mediante solicitud de registro sanitario nuevo el interesado solicita la misma preparación aprobada mediante acta 01/2010 pero en forma farmacéutica de cápsula blanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el cambio de Forma farmacéutica cápsula dura a cápsula blanda.

3.1.3. ALVEOTOX

Expediente : 20107754

Radicado : 2016044335

Interesado : Darwin Alberto Guzmán Olaya

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100 ml del jarabe contiene 0.7 g de extracto de *hedera helix* L 5:1 y 0.1 g de propóleo

Indicaciones:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta y del Propóleo. Embarazo y lactancia.

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. La posología: Adultos. Tomar una (1) cucharada aprox. 15 ml dos (2) veces al día o la que el médico señale - Niños mayores de 12 años. Tomar una (1) cucharadita aprox. 10 ml dos (2) veces al día, dada por el interesado al producto Alveotox

2. La leyenda “Alveotox Jarabe a través de la fitoterapia, es la solución a la búsqueda de un producto confiable de base natural que cura malestares asociados a la tos” la cual el interesado plasma en el arte de etiquetas.

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

Adultos: Tomar una (1) cucharada aprox. 15 ml dos (2) veces al día o la que el médico señale.

Niños mayores de 12 años: Tomar una (1) cucharadita aprox. 10 ml dos (2) veces al día.

La Sala no recomienda la aceptación de la leyenda “*Alveotox Jarabe a través de la fitoterapia, es la solución a la búsqueda de un producto confiable de base natural que cura los malestares asociados a la tos*”, puesto que el producto está diseñado para un tratamiento sintomático y no curativo.

3.1.4 ALCACHOFA BOLDO SOLUCION ORAL - FUNAT.

Expediente :19959752

Radicado : 2016045318

Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Solución Oral

Composición:

Cada 100 ml contiene: 15 g de Boldo, 5 g de Alcachofa

Indicaciones:

Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Utilizar con precaución en casos de hipertensión

El Grupo de Registros Sanitarios de 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, sea evaluada y conceptuada la Posología propuesta por el interesado que es: Tomar 1 ml (20 gotas) 3 veces al día, para la solicitud de trámite de Registro Sanitario nuevo.

Antecedentes: Acta 08 de 2005

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está muy baja en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.5 CASTAÑO DE INDIAS CÁPSULA 250 mg MARCA: CASTAÑONES®

Expediente : 20108144
Radicado : 2016049517
Interesado : Centro Científico Internacional de Medicina Biológica

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:
Extracto seco de castaño de indias 250 mg equivalente a β -escina 50 mg

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 10 años. Hipertensión arterial. Insuficiencia renal.

El Grupo de Registros Sanitarios de 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, sea evaluada y conceptuada la Posología propuesta por el interesado que es: Tomar dos (2) cápsulas al día, allega mediante el trámite inicial de solicitud de Registro Sanitario.

Antecedentes: Acta 32 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la posología propuesta:
Adultos tomar dos (2) cápsulas al día.

3.1.6. HEDERA HELIX + PROPOLEO HEDERALIX®

Expediente : 20108148
Radicado : 2016049571
Interesado : Centro Científico Internacional de Medicina Biológica

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:
Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de *Hedera helix* 5:1 0,7 g, Propóleo 0,1 g

Indicaciones:
Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta y del propóleo. Embarazo y lactancia.

El Grupo de Registros Sanitarios de 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, sea evaluada y conceptuada la Posología propuesta por el interesado que es: Administrar a los lactantes, niños en edad escolar y a los adolescentes, 5-7,5 ml de jarabe tres veces por día, en el trámite inicial de solicitud de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la posología propuesta:
Niños en edad escolar y adolescentes 5-7,5 ml de jarabe tres veces al día.

3.1.7 BOLDABIL

Expediente : 20108158
Radicado : 2016049705
Interesado : Centro Científico Internacional De Medicina Biológica Sas

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:
Cada tableta contiene 250 mg de hojas en polvo de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) y 250 mg de hojas en polvo de boldo (*Peumus boldus* Molina)

Indicaciones:

Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

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 la posología: Tomar dos (2) tabletas al día, dada por el interesado para la preparación farmacéutica objeto de estudio.

NOTA aclaratoria: los artes de etiqueta declaran " Tomar dos (2) cápsulas al día" pero la forma farmacéutica correcta es Tableta por ello se solicita a la Sala Especializada conceptuar en el sentido inicialmente propuesto (F.F.: Tableta).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está muy baja en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.8 CALENDULA SUSPENSION

Expediente : 20100893

Radicado : 2015141477/ 2016053326

Interesado : Natural Freshly INFABO

Forma Farmacéutica:

Suspensión

Composición:

Cada 100 ml contiene: Extracto de Flores caléndula (1:1 en alcohol al 36 %) 25 ml

Indicaciones:

Antiinflamatorio

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia

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 respuesta al auto No. 2016003315 del 11 de Abril de 2016 sobre la Forma Farmacéutica (Suspensión Oral) y Posología (Niños y Adultos: Una cucharadita (5 ml) una vez al día), allegada por el interesado con el radicado de la referencia para su inclusión en el listado de Plantas medicinales.

Antecedentes:

En acta 01 de 2016, numeral 3.2.6, del 10 de Febrero de 2016, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó:

1. Que la posología propuesta excede a la recomendada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Posología propuesta: Niños; Una cucharadita (5 ml) tres veces al día y Adultos: Una cucharada (15 ml) 3 veces al día.
2. La Sala aclara que el término “liquido” no corresponde a una forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la forma farmacéutica: Suspensión oral.

Respecto a la posología propuesta, “Niños y Adultos: Una cucharadita (5 ml) una vez al día”, la Sala recomienda no aceptarla por cuanto es muy baja y no conviene unificarla para niños y adultos.

3.1.9 BOLDO COMPUESTO

Expediente : 20006562

Radicado : 2015166332 2016069458

Interesado : Natural Biologic S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 150 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia* spp) 150 mg, polvo de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 150 mg

Indicaciones:

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

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. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. 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 la siguiente posología: "Adultos tomar una (1) cápsula o de acuerdo a las recomendaciones de su médico" del producto: Cada Cápsula contiene: polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* molina) 150 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia* spp) 150 mg., polvo de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 150 mg, toda vez que su condición de venta cambio a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está muy baja en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

El interesado debe indicar cuál es la especie de sen que utiliza en la preparación del producto.

3.1.10 EL MANA LAXAR

Expediente : 20069849

Radicado : 2016009361/2016074856

Interesado : Laboratorio el Mana Colombia S.A

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 166,0 mg, extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) 166,0 mg, extracto fluido de hojas de sen (*Cassia ssp*) 166,0 mg

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. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. 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 la siguiente posología: "Tomar dos tabletas con un vaso de agua en la noche antes de acostarse y dos tabletas en ayunas con un vaso de agua, por dos días. Este tratamiento deberá repetirse en caso de ser necesario, para lo cual la dosis deberá ajustarse dependiendo de la respuesta del paciente. Tomar máximo por una semana." del producto con la composición: Cada tableta contiene: extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 166,0 mg, extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) 166,0 mg, extracto fluido de hojas de sen (*Cassia ssp*) 166,0 mg, toda vez que la condición de venta cambio a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está muy alta en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la especie cáscara sagrada. Teniendo en cuenta que es una asociación se debe ajustar la dosificación

El interesado debe indicar cuál es la especie de sen que utiliza en la preparación del producto.

3.1.11. DREPACTIL

Expediente : 20082012

Radicado : 2015172484/ 2016075686

Interesado : Laboratorio Grupo Farmacéutico de Colombia L.G.F.

Forma Farmacéutica:
Solución Oral

Composición:

Extracto Fluido de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* de Candolle) 10 g
Extracto fluido de boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g Extracto fluido de ruibarbo (*Rheum officinale*) 2 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 colón. Úlcera gástrica duodenal. 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 posología indicada en las etiquetas del producto: Niños 1 cucharada (15ml) 2 veces al día. Adultos 2 cucharadas (30ml) 2 veces al día, posología propuesta con artes allegados mediante radicado 2015172484 del 18/12/2015 como parte de la modificación al registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta por cuanto está demasiado alta para todas las especies del producto con relación a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.12. BOLDO COMPUESTO (BOLDO, SEN Y CÁSCARA SAGRADA)

Expediente : 20028137

Radicado : 2016089664

Interesado : Grupo Irene Melo Internacional S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsulas

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo de hojas de Boldo (*Peumus boldus* Molina) 150mg, Polvo de hojas de Sen (*Cassia* spp) 150mg, Polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.) 50mg

Indicaciones:

Colagogo, colerético, laxante.

Contraindicaciones y Advertencias:

Dolor lumbar no diagnosticado, síntomas de apendicitis y obstrucción intestinal, hipersensibilidad a alguno de sus componentes, estados inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción biliar, embarazo y lactancia. No administrar en niños menores de 10 años.

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. La posología del producto: "Adultos: Tomar 1 cápsula 2 veces al día".
2. Incluir la siguiente preparación farmacéutica: " Cada cápsula contiene: Polvo de hojas de Boldo (*Peumus boldus* Molina) 150 mg, Polvo de hojas de Sen (*Cassia* spp) 150 mg, Polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.) 50 mg " dentro del listado de plantas medicinales, ya que no se encuentra incluida. Esta solicitud se hace dentro de la solicitud de modificación del registro No. 2016089664 en la que se solicita entre otros ítem aprobación de artes y cambio de nombre del producto.

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

1. El interesado debe ajustarse a las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias, como está establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para esta asociación.
2. No aceptar el término Fit en el nombre del producto, puesto que este término está asociado a pérdida de peso y no al control del estreñimiento.

La Sala recomienda aceptar la posología propuesta: Adultos: Tomar 1 cápsula 2 veces al día.

3.1.13. CÁSCARA SAGRADA COMPOSITUM

Expediente : 20008447

Radicado : 2016090929

Interesado : Global International Medicine S.A - GIMED S.A

Forma Farmacéutica:
Solución Oral

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contiene: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada *Rhamnus purshiana* de Candolle 10 g, extracto fluido de hojas de boldo *Peumus boldus* Molina 6 g, extracto fluido de raíz de ruibarbo *rheum officinale* Baillon 2 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 gástrica duodenal. 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 posología dada para el producto: Adultos tomar una cucharada (10ml) tres (3) veces al día. Niños mayores de 6 años: tomar (1) cucharadita (5ml) tres veces al día, o la que el médico señale.

Esta consulta se hace dentro de la modificación de registro solicitada con el No. 2016090929 de 07.07.2016 en la que se solicita adición de fabricante y aprobación de artes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptúa lo siguiente en relación con la posología:

1. Existe un error en lo relacionado con el volumen indicado para una cucharada, puesto que éste es de 15 ml y no de 10 ml como se anota en la información suministrada.
2. La posología propuesta está por fuera de lo establecido en el vademecum, especialmente en lo relacionado con la especie cáscara sagrada
3. La asociación está contraindicada para niños menores de 12 años por lo tanto no puede ser recomendada para Niños mayores de 6 años, como lo propone el interesado

3.1.14 ACEITE DE MENTA PIPERITA

Expediente : 20111985
Radicado : 2016094179
Interesado : Novamed S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula Dura

Composición:
Cada cápsula contiene: *Mentha piperita* tallos y hojas 300 mg

Indicaciones:
Antiespasmódico y carminativo

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres años.

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

farmacéutica y de concentraciones de 187 y 300 mg, en inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, Venta libre

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios conceptúa:

1. La solicitud hecha corresponde a dos productos: uno con una concentración de 187 mg por cápsula y otro de 300 mg por cápsula.
2. No está claro si el interesado va a utilizar en la preparación de los productos tallos y hojas de la planta o el aceite extraído de la misma.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. OLEAF GANO ROOIBOS DRINK

Expediente : 20095270
Radicado : 2015086853/ 2016095290
Interesado : Gano Excel Industries SDN.BHD

Forma farmacéutica:
Bolsa de té

Composición:
Rooibos (*Aspalathus linearis*) 75%, *Ganoderma lucidum* 25%

Posología:
Adultos: 1 sachet 3 veces al día

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2016004757 del 13 de Mayo de 2016, respecto a lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 8 del 2015, numeral 3.2.2.

Antecedentes:
Acta 8 del 2015, numeral 3.2.2., CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar para Rooibos (Aspalathus linearis) y Ganoderma lucidum, estudios bromatológicos que*

soporten el aporte de nutrientes del producto y la dosificación la cual debe ser inferior a la que manifieste efecto farmacológico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2016004757 del 13 de Mayo de 2016, respecto a lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 8 del 2015, numeral 3.2.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta suministrada por el interesado es satisfactoria, por tanto la Sala recomienda incluir como ingrediente dietario: Rooibos (*Aspalathus linearis*)

3.2.2. GANO GARCINIA

Expediente : 20095268

Radicado : 2015086845

Interesado : Gano Excel Industries SDN.BHD

Forma farmacéutica:

Cápsulas de gelatina dura

Composición:

Cada cápsula contiene: *Garcinia atroviridis* 70%, *Tamarindus indica* 25%, *Ganoderma lucidum* 5%.

Posología:

Adultos: 3-4 cápsulas, 2 veces al día.

Antecedentes:

Acta 8 del 2015, numeral 3.2.1., CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la Garcinia atroviridis y el Ganoderma lucidum, tienen actividad farmacológica reconocida y no son fuente concentrada de nutrientes. El interesado debe adjuntar estudios bromatológicos que soporten el aporte de nutrientes del producto y la dosificación la cual debe ser inferior a la que manifieste efecto farmacológico.*

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2016004756 del 13 de Mayo de 2016, respecto a lo conceptuado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 8 del 2015, numeral 3.2.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no es satisfactoria la respuesta presentada, por cuanto los estudios bromatológicos presentados para *Garcinia atroviridis* no demuestran que el aporte nutricional en la porción recomendada en el modo de uso sea significativo.

3.2.3. GENACOL

Expediente : 20016371

Radicado : 2016087734

Interesado : Genacol International Corporation INC

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada Cápsula contiene: Colágeno 400 mg

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

1. *“Una dieta balanceada, el ejercicio regular moderado y la ingesta diaria de 1.2 gramos de colágeno hidrolizado con tecnología secuencial aminolock presenta en Genacol, puede ayudar a aliviar el dolor articular”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama propuesta por cuanto para un suplemento dietario no se debe hacer referencia a modificación, restauración, corrección de enfermedades y/o bloqueo de las funciones fisiológicas del cuerpo humano, por ejemplo aliviar un dolor.

3.3 RECURSO DE REPOSICIÓN

3.3.1 ALCACHOFA

Expediente : 20048288

Radicado : 2014000523 / 2015155018

Interesado : Laboratorios Ortpi E.U.

Forma Farmacéutica:

Solución oral

Composición:

Cada 100 ml contiene: Extracto fluido (1:1) de hojas de alcachofa en etanol al 36% (*Cynara scolymus* L.) - 10 ml

Indicaciones:

Colerético y colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Utilizar con precaución en caso de hipertensión.

El grupo de Registros sanitarios de 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 allegado mediante escrito No. 2015155018 de fecha 20/11/2015, en relación al concepto dado en el numeral 3.3.4., acta 09 de 2014 de la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.

Antecedentes:

Acta 09 de 2014, numeral 3.3.4., CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio. Los cálculos propuestos por el peticionario no concuerdan, teniendo en cuenta que cada 100 ml de producto utiliza 10 ml de un*

extracto 1:1 de alcachofa, lo que correspondería a 10 g de polvo de hojas de alcachofa por cada 100 ml de producto, de tal forma que 6 cucharadas diarias (120 ml) corresponderían a 12 g de alcachofa al día y no a 3 g como lo afirma el peticionario.

Se recuerda al interesado que la posología establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la alcachofa es de 1 a 4 g tres veces al día de hojas frescas, por lo cual se recomienda revisar los cálculos en relación al polvo de hojas de alcachofa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la repuesta suministrada por el interesado y recomienda aceptar la posología propuesta: 6 cucharadas diarias

3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.4.1. RADICADO 16079641

Interesado: Luis Fernando Velasco Chaves - Senador de la República

El interesado solicita la posible inclusión de Plantas Fitoterapéuticas que están presentes en farmacopeas internacionales, tales como la estadounidense, europea, mexicana y brasileña, sistemas con igual o mayor rigurosidad en términos de salud pública que el nuestro y que son un referente indiscutible para que algunas de estas plantas puedan ser reconocidas y homologadas en nuestro país.

Indica que las plantas mencionadas en el escrito son solo un ejemplo de las decenas de plantas que se encuentran en la misma situación de reconocimiento en farmacopeas de referencia internacional, pero que no son homologadas en Colombia y que por ende, implica problema para su producción, comercialización, y uso del consumidor lo que conlleva a que se pierdan importantes oportunidades de aprovechamiento del potencial biodiverso de nuestro país. No reconocer estas farmacopeas limita a un sector que puede ser clave en el posconflicto Colombiano.

CONCEPTO: En atención a la comunicación enviada por el honorable Senador Luis Fernando Velasco Chaves la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se permite manifestar lo siguiente:

1. Para incluir nuevas especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la sala siempre ha tenido en cuenta, y lo seguirá haciendo, los requisitos estipulados en el Decreto 2266 de 2004.

2. Algunos países tienen farmacopeas propias, sin embargo, no existe una farmacopea internacional de plantas medicinales. Las farmacopeas extranjeras son aceptadas como referencia en el Decreto 2266 de 2004.

3. La gran mayoría de las plantas medicinales presentes en las farmacopeas de otros países no se encuentran en estado silvestre ni cultivadas en Colombia. Por tal motivo su no inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, no constituye un problema para su producción, comercialización y uso del consumidor en el país. Tampoco conlleva a que se pierdan oportunidades de aprovechamiento del potencial de nuestro país, ya que no hacen parte de la biodiversidad colombiana, ni limitaría en sus actividades a ningún sector clave en el posconflicto Colombiano, tal como lo manifiesta el honorable senador.

Adicionalmente, es importante resaltar que la mayoría de los productos fitoterapéuticos con registro INVIMA, son importados y elaborados con especies vegetales foráneas, por lo cual el empleo de mano de obra colombiana es muy restringido.

La sala deja constancia que las únicas consideraciones que ha tenido en cuenta para la inclusión o no de especies vegetales en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos son su eficacia y seguridad, teniendo siempre presente la protección de la salud del pueblo Colombiano, misión que le fue encomendada desde su creación.

3.4.2. RADICADO 16081941

Interesado: Aral Thel S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se aclare la inconsistencia en la Yerbabuena especie *Mentha piperita* L., lo anterior dado que mediante resolución No. 2010032045 de 5 de Octubre de 2010 se otorgó registro sanitario del producto Forte- Yerbabuena (*Mentha piperita* L.) en la modalidad de fabricar y vender, donde la especie presentada para dicho registro sanitario fue Yerbabuena (*Mentha piperita* L.) y en radicado 2016015846 se solicitó cambio de razón social del titular, fabricante y cambio de etiquetas. El INVIMA emite el auto No. 2016005627, en el cual realiza la siguiente solicitud: Sírvese incluir las contraindicaciones y usos

terapéuticos autorizados por el listado de plantas medicinales aceptados con fines terapéuticos para el ingrediente *Menta Piperita* L.

La especie que se presentó fue Yerbabuena especie *Menta Piperita* L., la cual en el listado de plantas medicinales aceptados con fines terapéuticos de Diciembre de 2015, sólo aparece en asociación junto con Canela y Limoncillo.

En el ítem 85 aparece la *Menta Piperita* Var. Si trata (Ehrh.) Briq., la cual no es coherente con lo aprobado por ustedes en la resolución al igual que en el ítem 139 aparece la Yerbabuena (*Menta spicata* L.) que tampoco es la especie con la cual se concedió el registro sanitario.

Por lo anterior, comedidamente solicito sea aclarada esta inconsistencia para continuar con el trámite.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda hacer el cambio de nombre de *Mentha piperita* a *Mentha spicata* L. para los productos con yerbabuena que hayan sido aprobados anteriormente, teniendo en cuenta que este último es el nombre científico aceptado recientemente para la yerbabuena por el Código Internacional de Nomenclatura Botánica.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan en su composición yerbabuena y con el nombre científico de *Mentha piperita* L. con el fin de cambiarlo a *Mentha spicata* L.

3.4.3. RADICADO 16075126

Interesado: Vesalius Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora consultar si es procedente o no la solicitud de registro sanitario como medicamento de los principios activos Serratiopectidasa y Nattokinasa en forma farmacéutica de sólido oral, dado su conocido efecto anti inflamatorio y fibrinolítico, respectivamente.

Adicionalmente consultamos si por tratarse de enzimas sistemáticas es procedente el registro sanitario como suplemento dietario.

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

recomienda enviar la solicitud a La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su evaluación.

3.4.4. RADICADO 16076142

Interesado : Químicos farmacéuticos Abogados SAS
Expediente 20103025, Bilhepat Jarabe

En uso del derecho de petición y con el fin de dar respuesta al requerimiento del grupo de registros, amablemente solicito concepto respecto a la posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto:

Extracto fluido de cáscara sagrada 10%
Extracto fluido del Boldo 6%
Extracto fluido de Ruibarbo 2%

Se solicita:

- Confirmar que las contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas para el producto son las señaladas en por la Sala
- Señalar si la siguiente posología, podría ser acogida para el producto, en caso negativo cual sería la posología aceptada.

Niños mayores de 12 años: $\frac{1}{2}$ a 1 cucharadita (2.5-5ml) al día.

Adultos: 1- 1/2 cucharadas (15-22.5ml) al día

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora En atención a la solicitud hecha por Químicos farmacéuticos Abogados S.A.S a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios manifiesta:

- Las contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto son las indicadas en el listado Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.
- La posología sugerida es muy alta especialmente en lo relacionado con la especie cascara sagrada teniendo en cuenta lo indicado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.4.5. RADICADO 16074379

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Interesado : Gano Excel Colombia

Respuesta a lo indicado en Acta No. 03 de 2016 referente a la clasificación del producto Luvoco y a su forma de presentación PODS.

Antecedente:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.4.1.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que para la clasificación como ingrediente en un suplemento dietario, el interesado debe soportar con estudios bromatológicos el aporte de nutrientes del producto y la dosificación la cual debe ser inferior a la que manifieste efecto farmacológico.”*

Acta No. 12 de 2015, numeral 3.3.1.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la presentación en pods para el producto de la referencia por cuanto como lo indica el interesado esa forma de comercialización no garantizaría que la información de restricciones contenidas en el rotulado de suplementos dietarios llegue al consumidor final.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en las Actas No. 08 de 2015, numeral 3.4.1 y Acta No. 12 de 2015, numeral 3.3.1 puesto que la información suministrada por el interesado no desvirtúa los argumentos expuestos por la sala para negar la solicitud.

Referente a este concepto reiteramos que el producto como tal, es decir, la asociación de café con Ganoderma Lucidum extrac ya está aprobado por INVIMA como suplemento dietario para lo cual en su momento se adjunto el documento bromatológico del extracto de Ganoderma y la documentación requerida por la sala para su estudio y aprobación, dando como resultado la reclasificación del producto de alimento a suplemento dietario. De esta forma, nuestra solicitud va dirigida únicamente a la forma de comercialización del producto ahora en PODS o cápsulas de café.

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

conceptúa que dado que el interesado no aporó argumentos que desvirtúen el riesgo del uso del producto en presentación en forma de pods mantiene la decisión tomada en sesiones anteriores.

3.4.6. RADICADO 2016117765

Interesado : Carlos Eduardo Messier Gonzalez

El 29 de agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación en calidad de Medicamento Vital No disponible, correspondiente al radicado 2016117765 del 25 de agosto 2016 allegado por el señor Carlos Eduardo Messier Gonzalez para el producto NeuroAID

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora encuentra que no se adjuntan los soportes clínicos donde figure la justificación de la prescripción del producto solicitado, además de no describir que han agotado las terapéuticas disponibles en el país para el manejo de las secuelas de la patología con que cursa el paciente. Adicionalmente no se dispone de evidencia científica robusta que soporte la seguridad y eficacia del producto para el tratamiento del paciente. Por lo anterior la Sala considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico especialista tratante donde figuren las razones clínicas para la prescripción de este producto y se allegue la evidencia científica robusta que demuestre la eficacia y seguridad del NeuroAID. En el caso de uso previo del producto solicitado, precisar los resultados obtenidos cuantificados objetivamente y precisar las concentraciones y cantidades de cada componente.

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 3.4., 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 14 de Septiembre de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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