

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA

12 DE OCTUBRE 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. INCLUSION EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES
ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS
 - 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:

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

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 14 de 14 de Septiembre de 2016, No. 03 Interna de 13 de Septiembre de 2016 y No. 04 Interna de 14 de Septiembre de 2016

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. FICATUM

Expediente : 20111351
Radicado : 2016085559
Interesado : Fanuel Farmacéutica S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución Oral

Composición:

Cada 100 ml contiene: extracto fluido de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) corteza 10,00 g extracto fluido de boldo (*Peumus boldus* Molina) hojas 6,00 g extracto fluido de ruibarbo (*Rheum officinale*) raíz 2,00 g

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. 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 posología:

Niños Mayores de 12 años 1 cucharadita (5 ml) al día

Adultos: 3 cucharaditas (15 ml) al día

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda revisar la posología propuesta en lo relacionado con cáscara sagrada, puesto que se encuentra muy alta según lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.2. LAXPLUX TABLETAS

Expediente : 19941662

Radicado : 2015154427 / 2016085565

Interesado : Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma Farmacéutica:

Tableta cubierta con película

Composición:

Cada tableta contiene: Hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus*) 120,0 mg, corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 100,0 mg, hojas pulverizadas de ruibarbo (*Rheum officinale*) 80,0 mg, hojas pulverizadas de sen (*Cassia angustifolia*) 50,0 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:

Antecedentes:

La respuesta allegada mediante escrito número 2016085565 del 27/06/2016 como parte del Auto No. 2016006111, relacionado el concepto generado por la SEPFSD de la comisión revisora mediante:

Acta 01 de 2016, numeral 3.2.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el uso de hojas de ruibarbo no está autorizado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por lo tanto la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia para que justifique el uso de las hojas en el producto o modifique la formulación del producto (parte utilizada de ruibarbo).*

Para estudiar lo referente a la posología y la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe adjuntar la información establecida en el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004”.

Para lo cual se solicita conceptuar sobre:

1. Inclusión de la preparación farmacéutica: “Cada tableta contiene: hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus*) 120,0 mg, corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 100,0 mg, raíces pulverizadas de ruibarbo (*Rheum officinale*) 80,0 mg, hojas pulverizadas de sen (*Cassia angustifolia*) 50,0 mg”, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (según razones expuestas como parte de los antecedentes de la presente solicitud).
2. Posología propuesta por el interesado para la preparación farmacéutica: “Tomar dos tabletas en la mañana y dos tabletas en la noche por dos días”.

Antecedentes:

Que mediante Radicado No.2016099397 del 25/07/2016 el interesado solicita corrección de la Resolución No. 2014011516 de 29 de Abril de 2014 por medio de la cual se concedió renovación del Registro Sanitario: PFM2014-0000228-R1, en el sentido de: “...Sea corregida la información en el registro sanitario, teniendo en cuenta que en la base de datos aparece como parte de la composición del producto el uso de hojas pulverizadas de Ruibarbo, y lo solicitado según informa el interesado en el dossier corresponde a raíz....”. Que el trámite de corrección se encuentra aún en proceso, pero al revisar la información que reposa en el expediente, se encuentra que la parte de la planta utilizada es “Raíz” de Ruibarbo,

por cuanto este Despacho se manifestó de forma errónea con respecto a este aspecto dentro de la descripción de la preparación y el interesado tiene la razón. (Se anexa como parte del estudio documentación allegada mediante radicado No. 2013143460 del 05/12/2013 como parte de la renovación del Registro Sanitario en la cual se indica: Ruibarbo “Raíz” en polvo (*Rheum officinale*) (folios 30 y 34)). Que la SEPFSD de la Comisión Revisora realiza inclusión de la preparación farmacéutica, mediante Acta No. 6 de 2016:

Boldo-Cáscara Sagrada-Ruibarbo-Sen, Tableta: Cada tableta contiene: hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 120 mg, corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 100 mg, hojas pulverizadas de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 80 mg, hojas pulverizadas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl.) 50 mg Pero dicha preparación indica como parte de la planta utilizada: “hojas” de Ruibarbo, siendo inconsistente con la parte de la planta aprobada para Ruibarbo mediante Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2016, numeral 3.2.8. Por tal motivo, se solicita a la SEPFSD que la preparación a incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos corresponde a:

“Cada tableta contiene: hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus*) 120,0 mg, corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 100,0 mg, raíces pulverizadas de ruibarbo (*Rheum officinale*) 80,0 mg, hojas pulverizadas de sen (*Cassia angustifolia*) 50,0 mg”

Que dado el cambio de condición de venta de la preparación farmacéutica de la anterior “con fórmula facultativa” a: venta libre, el interesado allega mediante escrito número 2016085565 del 27/06/2016 como respuesta al Auto No. 2016006111 de 16 de Junio de 2016, el arte de caja plegadiza con la posología indicada como parte de la consulta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda la inclusión de la preparación farmacéutica:

“Cada tableta contiene: hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus*) 120,0 mg, corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 100,0 mg, raíces pulverizadas de ruibarbo (*Rheum officinale*) 80,0 mg, hojas pulverizadas de sen (*Cassia angustifolia*) 50,0 mg”, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el uso, contraindicaciones y advertencias deben ser las aprobadas en el Listado.

La Sala recomienda aprobar la posología: Tomar dos tabletas en la mañana y dos tabletas en la noche por dos días y sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche.

La Sala ratifica lo conceptuado en la sesión del día 10 de febrero de 2016 en el numeral 3.2.8 del Acta 01 de 2016, en el sentido de que la parte utilizada del ruibarbo es la raíz y no las hojas.

3.1.3. BILENTA JARABE

Expediente : 19963210

Radicado : 2016057487

Interesado : Nepal Instituto Químico Terapéutico y Cia. S.A.S

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml contiene extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 8ml, extracto fluido de corteza de cáscara Sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 8 ml, extracto fluido de hojas de sen (*Cassia senna* L.) 8 ml.

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 la posología: Niños mayores de 12 años: 1 cucharadita para postre (10 ml) una vez al día. Adultos: 1 cucharada (15ml) antes de las comidas 1 o 2 veces al día, dada por el interesado para la preparación farmacéutica objeto de estudio.

Antecedentes:

Tipo de trámite: Renovación del 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 en lo relacionado con cáscara sagrada, puesto que se encuentra muy alta según lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

La Sala recomienda al interesado utilizar las medidas tradicionales para cucharadita (5 ml).

3.1.4. HERBATOS

Expediente : 20048608

Radicado : 2016079782

Interesado : Laboratorios de Productos Naturasol Moreno Garcia

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100ml contiene: Extracto alcohólico de sauco (*Sambucus nigra* L.) 1:1 en alcohol al 70%, parte usada flores y frutos 15 ml

Indicaciones:

Expectorante

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar.

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 para niños en los artes:

Niños de 3 a 6 años: tomar una cucharadita (5ml) cada 8 horas (3 cucharaditas en 24 horas). Niños de 6 a 12 años: tomar dos cucharaditas (10ml) cada 8 horas (6 cucharaditas en 24 horas).

La consulta se hace dentro del trámite de modificación solicitada para la inclusión de una nueva presentación comercial y aprobación de etiquetas para el producto.

Antecedentes:

Acta 11 de 2015 numeral 3.1.4: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la posología por cuanto existe incongruencia en lo anotado en la etiqueta (folio 2) y lo anotado en el folio 3 del radicado 2015127545”.*

Acta No. 02 de 2016 3.2 *“Inclusión en El Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, Solución Oral (Jarabe): Cada 100 ml contiene extracto alcohólico de sauco (Sambucus nigra L. 1:1 en alcohol al 70% parte usada flores y frutos) 15 ml”*

Acta No. 09 de 2016 numeral 3.1.2 *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria porque se continúa manteniendo la incongruencia entre la literatura (folio 4) y lo indicado en las artes de las etiquetas (folio 5) en lo referente al volumen del producto por cucharadita.*

Adicionalmente, la posología propuesta no está de acuerdo con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (...).”

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

-Niños de 3 a 6 años: tomar una cucharadita (5ml) cada 8 horas (3 cucharaditas en 24 horas).

-Niños de 6 a 12 años: tomar dos cucharaditas (10ml) cada 8 horas (6 cucharaditas en 24 horas).

3.1.5. CASTAÑO DE INDIAS (*Aesculus hippocastanum* L.) - VARIDELFOS

Expediente: 2008329
Radicado : 2016086287
Interesado : Sergio Tamayo Rueda

Forma Farmacéutica:
Cápsula Dura

Composición:
Cada cápsula contiene: Polvo seco de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 300 mg con un contenido mínimo de 3% de escina.

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 Comisión Revisora conceptuar la posología: Tomar 1 cápsula 2 a 3 veces al día o según criterio médico, dada por el interesado para la preparación farmacéutica objeto de estudio.

Antecedentes:
Tipo de Trámite: Modificación del 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 muy baja en relación con lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.1.6. SLIFE PLUS

Expediente : 20056144
Radicado : 2016080388
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S

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

Forma Farmacéutica:
Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: Polvo de hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 200 mg, polvo de hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 100 mg

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 sobre la posología indicada por el usuario Posología: 1 a 2 cápsulas tres veces al día. Este trámite se hace por solicitud de aprobación de etiquetas allegadas mediante radicado 2016080388 de fecha 16/06/2016.

Antecedentes:

No existe posología aprobada para este producto.

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.

3.1.7. SOÑAX FORTE GRANULADO

Expediente :19980907

Radicado : 2015157965/2016119607

Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.S.

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:
Granulado.

Composición:
Cada sobre de 3 g de granulado contiene: Melissa: 80 mg, Passiflora: 200 mg, Valeriana: 160 mg

Uso terapéutico:
Sedante, hipnótico.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a sus componentes.

Advertencias
No prolongar su uso por más de 2 meses.

Precauciones especiales
Debe tenerse precaución con el uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, y en personas que requieran ánimo vigilante

Interacciones:
Melissa: No administrar simultáneamente con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.
Passiflora: Presenta sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, alcohol.
Valeriana: Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como las benzodiacepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos, y el alcohol.

Posología y grupo etario:
Tomar dos sobres media hora antes de acostarse, o uno cada 12 horas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la nueva forma Farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

Antecedente:

Acta 01 de Febrero de 2016 numeral 3.2.2.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúo en que el interesado debe:

- Justificar la nueva forma farmacéutica.
- Aclarar la composición cuali-cuantitativa (incluyendo auxiliares de formulación), en la preparación del producto de la referencia, indicando cómo se va utilizar la droga, como polvo o como extracto, anotando el tipo de extracto y su concentración.
- Acogerse al uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.
- El uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias diferentes a las establecidas en el listado, deben ser sustentadas de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.
- La posología debe estar de acuerdo con la composición del producto (si se emplea polvo o extractos de las plantas)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2016008126, allegada mediante radicado 2016119607 de fecha 30/08/2016, respecto la inclusión de la nueva forma farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que no es satisfactoria la respuesta al Auto No. 2016008126 por lo siguiente:

- No se informó sobre la concentración de los extractos secos y a qué compuesto es estandarizado el extracto de pasiflora.
- En lo relacionado con los excipientes se incluye un extracto de manzanilla que tiene actividad farmacológica.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. AGELOC YOUTH SPAN

Expediente : 20098779
Radicado : 2015120977/2016110857
Interesado : NSE Products Inc

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

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Vitamina D3 1000 IU/mg de aceite 50UI 0.00733%; Aceite de pescado (EPA: 29 DHA: 19), 55,8%; D-Limoneno, 1.42%; Luteína, 0.818%; Licopeno, 1.51%; Maíz purpura estandarizado, 3.67%; Extracto de romero, (ácido carnosico 4%), 1.03%; Citrus bioflavonoide, 8.46%; Extracto de Lingonberry, 1.44%; Extracto de cebolla, 8.99%; Gluconato de Zinc, 1.06%; Dióxido de silicio, 2.61%; Lecitina de soya, 0.838%;

Advertencias:

No consuma en estado de embarazo o lactancia las personas con padecimiento médicos conocidos deberán consultar con un médico antes de comenzar a utilizar suplementos alimenticios. No lo use si el sello de seguridad está roto o ausente.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.

Posología y grupo etario:

Mayores de 18 años, tomar dos cápsulas dos veces al día junto con los alimentos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del Extracto de *Lingonberry* en polvo como nuevo ingrediente en un suplemento dietario y la aprobación de la siguiente proclama:

“Ageloc youthspan es un suplemento dietario elaborado para colaborar en el aporte de vitaminas y antioxidantes.”

Antecedentes:

Acta No. 11 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 el interesado debe justificar que el extracto de Lingonberry en polvo sea una fuente concentrada de nutrientes. 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 producto de la referencia contiene extractos de otras plantas que están incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines*

Terapéuticos (Rosmarinus officinalis L. y Allium cepa L.), las cuales no deberían formar parte de un suplemento dietario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2016005828, allegada mediante radicado 2016110857 de fecha 12/08/2016, respecto la inclusión del Extracto de Lingonberry en polvo como nuevo ingrediente en un suplemento dietario y la aprobación de la siguiente proclama:

“Ageloc youthspan es un suplemento dietario elaborado para colaborar en el aporte de vitaminas y antioxidantes.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda incluir el Extracto de Lingonberry como auxiliar de formulación en suplementos dietarios tal como lo indica el interesado.

Respecto a la proclama solicitada: *“Ageloc youthspan es un suplemento dietario elaborado para colaborar en el aporte de vitaminas y antioxidantes”*, la Sala no recomienda su aceptación teniendo en cuenta que el aporte de vitaminas y antioxidantes no es significativo según lo reportado en la tabla nutricional que fue ajuntada por el interesado en el folio 5 de la respuesta al auto.

3.2.2. BION 3

Expediente : 19961951
Radicado : 2016006156/2016123930
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 6.827mg 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 18mg,

Vitamina A acetato concentrada sintética (Equivalente a 0.80mg de retinol = 2667 U.I. de Vitamina A) 10.310mg, Pantotenato de calcio (equivalente a 6.0mg de ácido pantoténico y 0.565mg de calcio) 6.712mg, Piridoxina clorhidrato 2.432mg, Vitamina D3 polvo seco (Equivalente a 5.0 mcg de colecalciferol = 200 U.I. de vitamina D3) 2.000 mg, Tiamina mononitrato 1.728mg, Riboflavina (Vitamina B2) 1,6 mg, Vitamina B12 polvo al 0.1 % (Equivalente a 1 mcg de cianocobalamina) 1.000mg, ácido fólico 0.2 mg, Biotina 0.15mg, Minerales: Fosfato tribásico de calcio (Equivalente a 90.0mg de calcio y 38.0mg de fósforo) 217.103mg, óxido de magnesio pesadó (Equivalente a 45.0mg de magnesio) 74.614 mg, Sulfato ferroso seco (Equivalente a 5.0 mg de Hierro) 15.543mg, Cloruro de potasio (Equivalente a 5.0mg de potasio y 4.5mg de cloruro) 9.423mg, óxido de cinc (Equivalente a 5.0mg de cinc) 6,223mg, Sulfato de manganeso monohidrato (Equivalente a 1.2mg de manganeso) 3.691 mg, Selenato de sodio al 1% (Equivalente a 30.0mcg de Selenio) 3.116mg, Yoduro de potasio (Equivalente 100 mcg de yodo) 0.131 mg, Cloruro de cromo hexahidrato (Equivalente a 25.0mcg de cromo) 0.128mg, Molibdato de sodio dihidrato (Equivalente a 25.0mcg de Molibdeno) 0.063mg.

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

“Bion®3 clínicamente comprobado”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda no aceptar la proclama *“Bion®3 clínicamente comprobado”*, puesto que su redacción y contenido no cumplen con los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

3.2.3. DEFFEN -C

Expediente : 20114579
Radicado : 2016126135
Interesado : Quala S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Vitamina C (ácido ascórbico) 212,72 mg, Gluconato de Zinc 25,79 mg, Vitamina A 8,3 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. *“Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”*
2. *“Contribuye a mantener y reforzar las defensas del organismo”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la declaración *“Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo”*.

La Sala no recomienda la aceptación de la declaración *“Contribuye a mantener y reforzar las defensas del organismo”*, porque no está explícito cuál o cuáles de los componentes del producto contribuyen a lo expresado en la proclama.

3.3. INCLUSION EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

3.3.1. COMPLIDERMOL CÁPSULAS

Expediente : 20108579
Radicado : 2016054456
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma Farmacêutica:
Cápsula dura

Composicion Cualitativa

Cada cápsula contiene: L-cistina 500,0 mg, *Pygeum africanum* Hook (corteza) 50,0 mg, *Serenoa serrulata* (Michx) Nichols (fruto) 50,0 mg, Bioflavonol 25,0 mg, Hierro fumarato 22,80 mg, Oxido de zinc 9,33 mg, DL-Alfa tocoferol acetato 5,00 mg, Vitamina B5 2,5 mg, Vitamina B6 1,00 mg, Vitamina H 0,075 mg.

Uso terapéutico:

Corregir las deficiencias en elementos esenciales que puedan afectar el correcto metabolismo del cabello y las uñas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Cáncer de próstata. Puede causar ocasionalmente diarrea y molestias gastrointestinales menores. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años. Desequilibrio hidroelectrolítico.

Advertencias

Ninguna conocida

Precauciones especiales

Ninguna conocida

Interacciones:

Ninguna conocida

Posología y grupo etario:

De 1 a 2 Cápsulas del día durante un mínimo de dos meses. Las Cápsulas se ingerirán preferiblemente enteras y con abundante líquido.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la combinación antes mencionada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos por contener principios activos aislados y químicamente definidos y no cumplir con lo establecido para Productos Fitoterapéuticos. (Decreto 2266 de 2004, artículo2)

3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.4.1. RADICADO 16098808

Interesado: LABORATORIOS NATURFAR S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la posible utilización de la materia prima “Ruibarbo (*Rheum officinale*) en la preparación farmacéutica aprobada en el numeral 3.2.1 del Acta No. 5 de Abril de 2016 por la SEPFSD “Cada tableta contiene: hojas de Sen (*Cassia* spp) 105 mg, extracto de raíz de Ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon) 25 mg, Carbón vegetal 180 mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que se puede usar indistintamente la materia prima raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon) en polvo o extracto de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baillon).

El interesado debe solicitar el registro sanitario para la nueva formulación, cumpliendo con lo establecido en la normatividad vigente.

3.4.2. RADICADO 16097491

Interesado: FENAT

La interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se evalúe el cambio de indicación de la droga *Harpagophytum procumbens*: “Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la Artritis, Osteoartritis Reumatoidea, Tendinitis y Lumbalgias; teniendo en cuenta que esta droga está reconocida y aprobada por la EMEA, ESCOP, El American Botanical Council, Farmacopea Europea Y OMS de la indicación que había sido originalmente aprobada en nuestro país (Antiinflamatorio y Analgésico en Artritis y Osteoartritis Reumatoidea), siendo estas agencias de referencia sanitaria para Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, mantiene el uso indicado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para la especie *Harpagophytum* “Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias”, teniendo en cuenta que los Productos Fitoterapéutico no son curativos, sino coadyuvantes en el tratamiento de enfermedades.

3.4.3. RADICADO 2016117765

Interesado : Carlos Eduardo Messier Gonzalez

El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento y solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016117765 del 25 de agosto de 2016 allegado por el señor Carlos Eduardo Messier Gonzalez para el producto NeuroAiD

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no soportar con evidencia científica robusta la seguridad y eficacia del producto solicitado en el periodo posterior al evento de la isquemia, ni allegar el resumen del médico tratante que describiera las alternativas utilizadas para el manejo de las secuelas de la patología con que cursa el paciente y sus respectivos resultados. Por lo anterior, ni la justificación de prescribir el producto solicitado, por lo tanto la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificado su uso.

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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 12 de Octubre 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



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

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