

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

12 DE SEPTIEMBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. APLAZADO
- 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
- 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
- 3.4. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.5. 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
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 07 del 15 de Agosto de 2017 y se aprueba

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADO

3.1.1. ORALVISC METABOLIC

Expediente : 20122116
Radicado : 2017005113
Fecha : 07/06/2017
Interesado : Bioiberica, S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: glicosaminoglicanos 80 mg (hialuronato de sodio y dermatán sulfato) 70%

Uso terapéutico:
Suplemento dietario: contribuye al normal funcionamiento del cartílago y del metabolismo

Contraindicaciones:
Ninguna conocida

Advertencias:
No exceder la dosis diaria recomendada

Precauciones Especiales:
Ninguna conocida

Interacciones:
Ninguna conocida

Posología y grupo etario:
Tomar 1 cápsula al día

Condición de comercialización:
Venta libre.

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

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008 para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios, por cuanto la información suministrada no incluye lo relacionado con estudios de toxicidad aguda y crónica del ingrediente (glicosaminoglicanos) y el estudio presentado (folio 66) corresponde a un extracto de cresta de gallo rico en hialuronato de sodio.

Adicionalmente, no se allegaron referencias de publicaciones de carácter científico sobre el beneficio de la inclusión del ingrediente en suplementos dietarios. Lo presentado en el folio 12 corresponde a un estudio en pacientes con osteoartritis en él se propone un efecto terapéutico y no un beneficio fisiológico como se estipula para los suplementos dietarios.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. SOÑAX FORTE

Expediente : 19980907
Radicado : 2017072763
Fecha : 24/05/2017
Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Tableta recubierta (Gragea).

Composición:
Cada gragea contiene: 80 mg de extracto hidroalcohólico de hojas de toronjil

(*Melissa officinalis* L.) 4.0% equivalente a 3,20 mg de ácido rosmarínico (solvente de extracción etanol / agua 1:1. relación droga / solvente: 3 - 6:1), 200 mg de extracto hidroalcohólico seco de flores y frutos de pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) 0.3% equivalente a 0,6 mg de vitexina (solvente de extracción: etanol / agua 1:1. Relación droga / solvente: 8,7:1) y 160 mg de extracto hidroalcohólico seco de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 0,3% equivalente a 0,48 mg de ácido valerénico (solvente de extracción: etanol / agua 1:1. Relación droga / solvente: 3 - 4:1).

Uso terapéutico:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

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 conceptualizar sobre:

1) La posología propuesta para el producto en cuestión, de acuerdo a la información allegada con el radicado de la referencia como se indica a continuación:

Posología: “(...) *Tomar dos grageas media hora antes de acostarse o 1 gragea cada 12 horas. (...)*”

2) El uso de las leyendas que se incluyen dentro del etiquetado del producto (folios 1942 – 1943) como: “(...) *Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad (...)*” y “(...) *No crea dependencia (...)*”

Antecedentes:

Que conforme en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos se encuentra aceptada la preparación farmacéutica para el producto en referencia de la siguiente forma: “Cada gragea contiene: 160 mg de Extracto

seco de raíces de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.) equivalente a 0.48 mg de Ácido valerénico, 200 mg de Extracto estandarizado de hojas de Pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) equivalente a 0.6 mg de Vitexin, 80 mg de Extracto de hojas de Toronjil (*Melissa officinalis* L.) equivalente a 3.2 mg de Ácido rosmarínico 80 mg”, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 05 de 2006, numeral 2.9.13.

El presente trámite corresponde a una solicitud de Renovación de Registro Sanitario allegada mediante escrito No. 2017072763 radicado de fecha 24/05/2017.

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

- Las contraindicaciones y advertencias deben ajustarse estrictamente a las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:
“Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 a 12 años: bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante”.
- Debe eliminarse de la etiqueta la leyenda **“NO CREA DEPENDENCIA”**, puesto que no está acorde con las contraindicaciones y advertencias de la asociación.
- Respecto a la posología, la dosis diaria de pasiflora y valeriana superan los límites establecidos para estas especies en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, por lo cual deberá ajustarse.

3.2.2. RUIBOLDO SF

Expediente : 20127021
Radicado : 2017062946
Fecha : 08/05/2017
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Vía de administración:
Oral.

Composición:

Cada tableta contiene: 87 mg de extracto blando de hojas de boldo (*Peumus boldus*), 30 mg de extracto blando de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshianus*), 10 mg de extracto blando de hojas de ruibarbo (*Rheum officinale*), 29 mg de Polvo de hojas de Sen (*Cassia angustifolia*).

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 conceptualizar sobre:

La inclusión de la preparación farmacéutica del producto en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el uso terapéutico, las contraindicaciones y advertencias, condición de venta y la posología señaladas de la siguiente manera:

- Uso terapéutico: Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una 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.
- Condición de venta: Sin fórmula facultativa.
- Posología: Tomar 4 tabletas en la noche durante 2 días consecutivos.
- El inserto allegado por el interesado con el radicado de la referencia en el folio 161.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 17 de 2005, numeral 2.4.6, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en su momento, recomendó aceptar la preparación farmacéutica para el producto de la referencia así: "(...) Cada tableta contiene Extracto blando de hojas de Boldo (*Peumus boldus*) 87 mg, Extracto blando de corteza de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshianus*) 30 mg, Extracto blando de hojas de Ruibarbo (*Rheum officinale*) 10 mg, Polvo de hojas de Sen (*Cassia angustifolia*) 29 mg. (...)", incluyéndolo en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. No obstante, pese a que dicha preparación ya se encuentra autorizada mediante Acta, la misma no está incluida como tal dentro del Listado de plantas medicinales vigente.

El presente trámite corresponde a una solicitud de Registro Sanitario nuevo allegada mediante escrito No. 2017062946 radicado de fecha 08/05/2017.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que debe informarse la concentración de los extractos utilizados con el fin de poder determinar la posología del producto.

3.2.3. METAMUCIL® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20088690
Radicado : 2017096539
Fecha : 10/07/2017
Interesado : Procter & Gamble Colombia Ltda

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:
Cada 100 g de Metamucil contiene Psyllium (*Plantago ovata* Forssk.) 55.19 g

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: Psyllium (*Plantago ovata* Forssk.), se utiliza la semilla
Nombre común: Ispágula

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de estreñimiento crónico

Vía de administración:
Oral

Actividad Farmacológica:
Fibra soluble

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta, embarazo y lactancia

Advertencias:
Estados inflamatorios u obstructivos tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar.
La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas.

No exceder las cantidades indicadas.
No consumir antes de acostarse.

Precauciones especiales

Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados. Ingerir con abundante agua.

Interacciones

Todas las fibras formadoras de bolo pueden afectar la disponibilidad de los medicamentos por vía oral, por ejemplo, anticoagulantes orales. Se recomienda que Metamucil se consuma dos horas antes o después de la administración de un medicamento por vía oral

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Una cucharada (5,8 g) en 240 ml (un vaso lleno) de agua o jugo natural, hasta 3 veces al día si es necesario,

Si es la primera vez que lo toma, inicie con una dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis diarias, si lo requiere

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula Facultativa

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

1. La fibra soluble, como el *Psyllium*, cuando se combina con una dieta baja en grasa y ejercicio regular, puede ayudar a reducir los niveles de colesterol
2. No contiene azúcar
3. Fibra multibeneficios

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

- Para los productos fitoterapéuticos no está aprobado el uso de proclamas, por lo tanto no son consideradas dentro de la evaluación.
- El nombre científico correcto de la especie es: *Plantago ovata* Forssk.
- El interesado debe precisar en la información del producto la concentración de *Psyllium (Plantago ovata* Forssk.), por cuanto en la documentación enviada maneja 55.19 g y 56.19 g.

Teniendo en cuenta la información científica disponible, la Sala decide ampliar el uso terapéutico para el Psyllium (*Plantago ovata* Forssk.) quedando de la siguiente forma:

“Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico”.

“Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol”.

3.2.4. HERPETINO LIP BALM

Expediente: 20088690

Radicado : 2017101840

Fecha : 19/07/2017

Interesado : Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH

Forma Farmacéutica:

Crema.

Composición:

Propolis (Extracto especial GH2002) 0.5%

Uso terapéutico:

Herpetino está indicado para el manejo temprano del herpes labial.

Vía de administración:

Tópica

Actividad Farmacológica:

En la edición del 2003 de “Professional’s Handbook of Complementary and Alternative Medicines”, los farmacéuticos Charles W. Fetrow y Juan R. Avila explican que el propóleo contiene más del 50 por ciento de fenoles y flavonoides por peso, incluyendo pinocembrina, galangina, pinobanksina y pinobanksina-3-acetato. En las pruebas de laboratorio, estos compuestos demuestran su actividad antibacteriana, antimicótica y antiviral que puede ser importante para las personas con herpes oral. Además, según expresan Fetrow y Avila, el propóleo parece activar algunos componentes del sistema inmune, incluyendo los macrófagos y el complemento cascada.

Contraindicaciones:

No utilizar en caso de alergia a las abejas, historia de asma o anafilaxis

Advertencias:

Ninguna

Precauciones especiales

Utilizar bajo supervisión médica en mujeres embarazadas y lactantes

Interacciones

Ninguna

Posología y grupo etario:

Aplicar inmediatamente aparezcan los síntomas y después cada 2 o 3 horas sobre la lesión.

Condición de comercialización:

Venta libre

Solicitud: 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que dada la composición del producto de la referencia debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.2.5. CYS-CONTROL CÁPSULAS

Expediente : 20118840

Radicado : 2016162593/2017094291

Fecha : 06/07/2017

Interesado : Laboratoires Arkopharma

Forma Farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: polvo (concentrado jugo) y extractos de frutos de cranberry Arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) 190 mg, con 18 mg de proantocianidinas (PAC A)

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Vía de administración:
Oral

Actividad Farmacológica:
Esta planta contiene proantocianidinas de tipo A (PAC A), que ayudan a reducir la adhesión de ciertas cepas de bacterias E. coli en las paredes de las vías urinarias.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años.

Advertencias:
Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras.

Precauciones especiales:
Los efectos secundarios son de poca aparición.

Interacciones:
No se conocen interferencias con otras plantas. El cranberry puede aumentar la vida media de la warfarina en el cuerpo y aumentar el riesgo de morados y sangrado. Debe chequearse la sangre regularmente. La dosis de warfarina puede tener que ser ajustada.

Posología y grupo etario:
En caso de infección, se recomienda tomar una cápsula por la mañana y una cápsula por la tarde con un vaso de agua durante 10 días.
En la prevención, la duración máxima del tratamiento es de 30 días de forma continua.

Condición de comercialización:
Venta libre.

Antecedentes:
Acta 1 de 2017 numeral 3.2.11., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar soportes científicos y justificar la nueva concentración solicitada, teniendo en cuenta lo indicado en el parágrafo del artículo 22 y el artículo 27 del Decreto 2266 de 2004.*

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 1 de 2017 numeral 3.2.11 respecto a la Inclusión de nueva concentración 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 recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación farmacéutica:

Cada cápsula contiene: polvo (concentrado jugo) y extractos de frutos arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) 190 mg, con 18 mg de proantocianidinas.

El uso aprobado, las contraindicaciones y advertencias deben corresponder a las establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie *Vaccinium macrocarpon* Aiton.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS (STREPTOCOCCUS SALIVARIUS K12)

Expediente : 20113336
Radicado : 2016110497
Fecha : 19/01/2017
Interesado : BCN Medical S.A.

Forma Farmacéutica:
Tableta orodispersable.

Composición:
Cada tableta orodispersable contiene: *Streptococcus salivarius* K12 50 mg

Solicitud: 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, se evalúe y emita concepto sobre la forma farmacéutica: "Tableta orodispersable" del producto en referencia y la viabilidad de que el mismo se clasifique en la categoría de

Suplementos Dietarios teniendo en cuenta la información allegada por el titular y las siguientes consideraciones:

1) Que conforme el Art. 2 del Decreto 3249 de 2006, la definición de Suplemento Dietario es: “(...) *Aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación (...)*” y el peticionario manifiesta que el producto tiene una acción fisiológica, dado que: “(...) *El Streptococcus salivarius es una especie de bacteria gram-positiva que coloniza principalmente, la boca y la zona respiratoria superior de seres humanos algunas horas después del nacimiento. Por tanto, la exposición adicional a estas bacterias es inofensiva El papel principal de esta cepa es actuar como Probiótico de la cavidad oro-faríngea, contribuyendo con la colonización y mantenimiento de la flora normal de la cavidad oro faríngea, la cual se puede ver afectada por alteración de los parámetros normales de dicha cavidad. (...)*”

2) Adicionalmente, el usuario argumenta que: “(...) *De hecho, también la microbiota oral normal contiene un gran número de especies bacterianas nativas, algunos miembros de los cuales muestran interferencia con patógenos orales y por lo tanto, ejercen beneficios probióticos. Entre ellos, las poblaciones de Streptococcus salivarius juegan un papel crucial y están establecidas usualmente en la boca, nasofaringe y tracto intestinal en las horas del nacimiento como Streptococcus salivarius que están comúnmente presentes en la leche de pecho humano. Durante toda la vida, estas bacterias permanecen como miembros estreptocócicos pre-dominantes de la microbiota normal de la cavidad oral, especialmente en la superficie papilar de la lengua y la saliva humana típicamente contiene 1×10^7 células de Streptococcus salivarius por ml. Debido a su localización estratégica y cifras dominantes, Streptococcus salivarius está particularmente bien colocado para desempeñar un papel protector, siendo probiótico dentro de la microbiota oral. Las cifras agotadas de Streptococcus salivarius y la proliferación desbalanceada asociado de Candida o de anaerobios orales ocurre comúnmente en enfermedades como hongos orales, halitosis y faringoamigdalitis. (...)*”

No obstante, por parte del grupo de Registros Sanitarios se observa e infiere que el papel protector con dicho probiótico estaría más enfocado para un producto que se encuentre en la categoría de medicamentos, toda vez que por definición, se señala que un Medicamento: “(...) *Es aquél preparado farmacéutico obtenido a*

partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. (...)

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2016110497 radicado de fecha 12/08/2016, la señora Nubia Inés Bernal Pulido presentó solicitud para la concesión de Registro Sanitario nuevo del producto: Suplemento dietario con probióticos (*Streptococcus salivarius* K12). (Marcas: Bifibac, Bactoblis).

Que mediante escrito No. 2017099333 radicado de fecha 14/07/2017, la peticionaria presentó alcance al radicado inicial, en el sentido de presentar información adicional en relación al aporte nutricional del suplemento dietario en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008 para la inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios; lo anterior teniendo en cuenta que lo recibido por la Sala es un expediente técnico para registro sanitario y no para la evaluación por parte de la Sala.

3.3.2. BIOGAIA PROTECTIS TABLETAS MASTICABLES PROBIOTICAS

Expediente : 20046908
Radicado : 2017104821
Fecha : 26/07/2017
Interesado : Biogaia AB

Forma Farmacéutica:
Tabletas masticables

Composición:
Lactobacillus reuteri Protectis equivalente a mínimo 100 millones de UFC

Posología y grupo etario:
Niños mayores de 1 año y adultos, 1 tableta al día.

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

de la siguiente proclama:

Una alimentación saludable y el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 puede ayudar en la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales como coadyuvante en el manejo”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:

“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus reuteri puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales”. Biogaia Protectis tabletas contiene Lactobacillus reuteri DSM 17938.

Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie *Lactobacillus reuteri* tiene actividad probiótica.

Respecto al grupo etario, se le recuerda al interesado que los suplementos dietarios no se recomiendan para niños menores de 4 años. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008.

3.3.3. BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS

Expediente : [20046907]
Radicado : 2017106891
Fecha : 28/07/2017
Interesado : Biogaia AB

Forma Farmacéutica:
Gotas

Composición:
Lactobacillus reuteri Protectis equivalente a mínimo 100 millones de UFC

Posología y grupo etario:
Niños desde el primer día de nacidos y adultos. 5 gotas día

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

“Una alimentación saludable y el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 puede ayudar en la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales como coadyuvante en el manejo”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:

“Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus reuteri* puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales”.
Biogaia Protectis gotas contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17938.

Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie *Lactobacillus reuteri* tiene actividad probiótica.

Respecto al grupo etario se le recuerda al interesado que los suplementos dietarios no se recomiendan para niños menores de 4 años. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008.

3.4. DERECHOS DE PETICIÓN

3.4.1 RADICADO 17084852

Interesado: Juanita Robles Santamaría

Por favor explicar la razón del ajuste y cuáles son los referentes internacionales actualizados, de donde se llega a esos ejemplos de recomendación. Respecto a el acta 6 del 7 de julio de 2017 en el numeral 3.4.4 Aclaración de Concepto Sobre Algunas Declaraciones de Propiedades Aceptadas Para Suplementos Dietarios.

Es un concepto interesante un ejercicio sano y recomendable, pero jurídicamente viciado por lo que solicito lo revisen y apliquen solo hasta que se tenga el concepto de la oficina jurídica del Invima, se debe aclarar que solo hasta que se tenga este concepto debe ser aplicable.

Este pronunciamiento deja una sensación extraña, como si las aprobaciones hasta ahora realizadas no hubieran sido correctamente hechas ¿Por qué no se incluyeron otras declaraciones de otros productos? La resolución 3096 es clara en indicar unos ejemplos, si estos no se ajustan a lo requerido se busca el concepto de la comisión revisora la cual atendiendo la información conceptúa, pero ahora se

crea un caos al realizar unos ajustes no sabemos qué o porque cuando las declaraciones corresponden a la evidencia científica.

La redacción propuesta resulta confusa y genera confusión error no solo en los consumidores sino en las autoridades de las etiquetas, y especialmente en el cuerpo médico.

Por lo anterior le reitero solicito se revise el concepto se deje como estaba de manera clara y se indique a que referente se refiere y cuáles son las razones para el cambio, el concepto actual se limita a decir por la norma, pero no es claro, esto crea no solo inseguridad jurídica sino un caos técnico, no hay seguridad de cómo pedir una proclama o como se evalúa no sabe que norma se revisa, se debe decir claramente en el concepto que artículo se estaba vulnerando o cual exigía la modificación de las proclamas.

CONCEPTO: Revisado el derecho de petición mediante el cual se solicita aclaración sobre los ajustes realizados a algunas Declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios, la Sala manifiesta lo siguiente:

Los cambios de forma realizados en el Acta 6 de 2017, se efectuaron teniendo en cuenta que las declaraciones de propiedades de los suplementos dietarios deben estructurarse de acuerdo con los modelos establecidos para declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes, de propiedades comparativas de nutrientes, de propiedades relativas a la función de nutrientes, de propiedades de reducción de riesgos y propiedades de otras funciones; lo anterior tuvo como fundamento jurídico lo establecido en los artículos 5 y 6 del Decreto 3249 de 2006, así como en la Resolución 3096 de 2007.

A manera de ejemplo, se transcribe lo indicado en el artículo 18 de la citada Resolución:

ARTÍCULO 18.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCIÓN DE NUTRIENTES. Entendidas como aquellas que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento. El desarrollo y las funciones normales del organismo, dentro de un consumo regular.

Ejemplo: El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y desarrollo normal). "El producto Y contiene x gramos del nutriente A"

Así mismo, se tuvieron en cuenta los modelos de declaración aceptados por referentes internacionales tales como: Food and Drugs Administration (FDA), Codex Alimentarius y European Food Safety Authority (EFSA).

La Sala aclara que se hizo una revisión detallada de todas las declaraciones y se ajustaron 14, las cuales no estaban redactadas siguiendo los lineamientos establecidos en las disposiciones citadas anteriormente.

En consecuencia, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica lo recomendado en el acta 6 de 2017, numeral 3.4.4.

3.4.2. RADICADO 17090444

Interesado: BCN Medical - Synatura jarabe

La interesada interpone derecho de petición en relación al concepto emitido en el acta No. 04 de 2017, numeral 3.1.5 que reza:

La interesada 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 y aprobación de inserto

*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar inicialmente la inclusión de la especie *Coptis chinensis* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos cumpliendo con los requisitos establecidos en los artículos 27, 28 y 29 del Decretos 2266 de 2004.*

*La evaluación de la asociación solicitada se realizará posterior al trámite de inclusión de la especie *Coptis chinensis* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y de acuerdo con el resultado del mismo.*

El producto para el cual mí representada está solicitando la evaluación farmacológica está compuesto por dos plantas. La razón de esta asociación es la sinergia (aceptada por el decreto 2266 en su artículo 33.1, numeral 6) de las plantas para el tratamiento de la respiración aguda y bronquitis inflamatoria crónica, comprobada mediante todos los estudios clínicos presentados en la solicitud anterior, con altos estándares de seguridad. No es lógico que se nos solicite una evaluación farmacológica de una planta aislada (*Coptis chinensis*) cuando los estudios y el producto que se desea registrar atribuye su efecto a la unión de las dos plantas, en torno a las cuales se realizaron los estudios internos.

Por último, realizando revisando el listado de plantas medicinales aceptados con fines terapéuticos expedido en el presente mes por el INVIMA, específicamente en la sección de Asociaciones, numeral 22, la planta *Commiphora Engl* de la cual se exuda la resina gomosa, aromática, Mirra, No cuenta con una evaluación individual previa donde se garantice la eficacia y seguridad de la planta y más específicamente del producto como tal.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, fundamentada en la lógica del proceso de evaluación, primero se estudia la eficacia y seguridad de la nueva especie y, posteriormente, las asociaciones.

Los productos y las especies vegetales que menciona la interesada que fueron aceptados en el Acta 02 de 2007, fueron retiradas del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos desde el año 2014, tal como quedó consignado en la publicación del citado listado con la siguiente justificación:

“Se retira de norma, teniendo en cuenta el alto número de especies presentes en la asociación y la falta de evidencia científica actualizada de seguridad y eficacia tanto de la asociación como de las especies individuales”.

Como puede evidenciar la interesada, en la justificación se especifica claramente que el retiro se realiza no solo de la asociación sino de las especies individuales por falta de información sobre seguridad y eficacia.

En cuanto al producto que contiene la especie *Commiphora molmol Engl*. en asociación con otra especie vegetal, se aclara que se encuentra en revisión de oficio y según los resultados del proceso se tomarán las medidas pertinentes en lo relacionado con la inclusión de la especie citada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.4.3. RADICADO 17090444

Interesado: Exeltis

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, consultar respecto al uso de la proclama:

“Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de Isoflavonas de Soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia”.

Dicha proclama fue aprobada en Acta 01 de 2016 numeral 3.3.4., para un suplemento con un contenido de 40 mg de isoflavonas (Extracto de soya 40%(equivalente a 40mg: 100mg)

De otro lado, en acta 11 de 2016 numeral 3.1.2 la Sala conceptuó que la cantidad máxima de de Isoflavonas para consumo diario en un suplemento dietario es de 20 mg y el uso de estos suplementos debe ser únicamente para adultos, teniendo en cuenta que las sociedades científicas nacionales e internacionales de Ginecología y Menopausia recomiendan con fines terapéuticos, una ingesta diaria de 30 a 80 mg de isoflavonas para el tratamiento de los síntomas relacionados con la menopausia.

Los suplementos dietarios que contengan en su composición isoflavonas en cantidades superiores a 20 mg deberán ser llamados a revisión de oficio.

Surge el interrogante si los suplementos dietarios que contienen 20mg de isoflavonas (correspondiente a la cantidad máxima permitida para esta categoría de productos) pueden hacer uso de la proclama aprobada en Acta 11 de 2016 numeral 3.1.2

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que el interesado puede emplear la proclama aprobada en el Acta 01 de 2016 numeral 3.3.4, siempre y cuando no supere la ingesta diaria de 20mg de isoflavonas, teniendo en cuenta que se enmarca en una alimentación saludable, dirigida a la disminución de los síntomas de la menopausia y no al tratamiento como tal.

3.5. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.5.1. RADICADO 17085522

Interesado : grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Referencia: Solicitud de concepto a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

Solicitud: 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 evaluar y conceptuar acerca del uso de aceites parcialmente hidrogenados en suplementos dietarios y en caso de ser procedente se recomiende el llamado a revisión de oficio para los productos que los tengan en su composición. Lo anterior debido a que la FDA se ha pronunciado respecto a los aceites parcialmente hidrogenados indicando que no son Generalmente reconocidos como seguros (GRAS) y teniendo en cuenta que dichos aceites corresponden a aditivos que hacen parte de la composición de algunos suplementos dietarios aprobados por el INVIMA.

Atentamente solicitamos que se conceptúe mediante acta pública las respectivas conclusiones debido a que son parte fundamental de la respuesta a la denuncia con consecutivo DEN 026-17 allegada al INVIMA con radicado No. 17061837 de 08/06/2017.

Se adjunta copia del pronunciamiento de la FDA el cual se encuentra disponible en el link:

<https://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm449162.htm>

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contengan en su composición aceites parcialmente hidrogenados, teniendo en cuenta la alerta sanitaria emitida por la FDA la cual indica que éstos no son reconocidos como GRAS por ser una fuente de ácidos grasos *Trans*, según una extensa revisión de sus efectos nocivos para la salud.

3.5.2. RADICADO .17087063

Interesado: Natural Systems

Con la presente solicito a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la inclusión del producto *Ginkgo biloba* 120 mg así:
Cada cápsula contiene extracto de seco de hojas de *Ginkgo biloba* L. (con 24% de flavonoides totales) 120 mg, en forma farmacéutica Capsula Blanda (softgels).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluirá en la próxima publicación la forma farmacéutica cápsula blanda para la preparación solicitada:

Cápsula blanda: cada cápsula contiene extracto de seco de hojas de *Ginkgo biloba* L. (con 24% de flavonoides totales) 120 mg.

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 3.5, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 12 de Septiembre de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria SEPFSD

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