

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y
SUPLEMENTOS DIETARIOS**

ACTA No. 02

SESIÓN EXTRAORDINARIA

7 y 8 DE MARZO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS**
 - 3.2. INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS**
 - 3.3 LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Dr. Roberto Pinzón Serrano

Ing. Martha Vergara
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS

En atención a la solicitud del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, donde solicitan a la Sala la revisión de los registros sanitarios concedidos en años anteriores y que algunos de ellos no fueron evaluados y aprobados previamente por la Sala Especializada y que su preparación no está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, esta Sala atiende la solicitud y evalúa los siguientes expedientes:

19980420	19905414	20002273
19981066	19955832	20054670
20011477	20057741	20062878
20073045	20069356	20052267
20041091	20050012	19942813
19934325	20059216	19903886
20033599	20048608	20021848
20051211	20048605	20009653
20043482	19927047	20006717
20021848	20061443	20033827
20009653	19946331	20028824
20053962	19925140	19927045
19934327	19952635	221978
20002180	20024036	20056855
20056852	20080645	20044706
20050480	20056854	20071125
19927757	20054004	20040412
20056642	20050752	208228
20037730	20007588	20072075

20058393	20065878	20020657
20066762	20054061	20027379
20072076	20028491	20058042
20064669	19959635	19999833
19964691	221976	20046896
20072027	20014981	20047091
20043388	20003507	19932888
20052348	19993733	20071761
1983266	20060152	19979369
20031202	20008275	20075223
20071045	20043127	20033415
19914432	20021978	20008936
20031018	20027161	20008935
20035956	20039759	19966932
20056982	20020497	20034902
41507	20043441	20063989
20006599	20054003	20060147
20049047	20008170	20028599
20009794	20006615	20028596
20040783	19954546	20043532
20006566	19995577	20025493
20023990	20041944	20040748
20050712	20026670	20029780
20035277	20014934	20067686
20001652	20020943	20069519
19947740	20009654	20029024
20010818	19961956	20031644
20035078	20022727	20036610
20027195	20022729	20054064
20001865	20026553	20050916
216029	20039192	20060385
19961955	20064118	20074721
19999242	20041944	20054848
20041220	216083	20027789
20015094	20047767	20027790
20028993	20013900	20027791
19998879	20047672	20069231
19974980	20050028	20029297
20016624	20046475	20027634
20060148	20039715	19994146
		20058041

20036405
20017635
19975125
20015017
19973314
19980705
20016577
20018871

20045346
20063521
20041480
20016284
20045060
20046476
20071749
19972882

19963152
20057728
20055995
20041478
20043694
20042030
20083651

3.2 INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

De acuerdo al estudio anterior la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos de las siguientes preparaciones farmacéuticas:

PSYLLIUM

- **POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL:** Cada 100 g de polvo contiene Psyllium (*Plantago psyllium* L - Semillas) 99,5 g
- **POLVO:** Cada 100 g de polvo contiene Psyllium (*Plantago psyllium*) 63,67 g
- **POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL:** Cada 100 g contiene Psyllium (*Plantago psyllium* L.- Semillas) 100 g
- **POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL:** Cada 100 g contiene cáscara de semilla de Psyllium secas (*Plantago psyllium*) 51,705 g
- **POLVO:** Cada 100 g contiene cascarilla de semillas de Psyllium (*Plantago psyllium*) 97,0 g

BRUSCA

- **POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL:** Cada 100 g de polvo contiene Café de brusca (*Cassia occidentalis* L. semilla tostada) 100 g
- **POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL:** Cada 100g polvo para a reconstituir contiene Café de brusca (*Cassia occidentalis*) hojas y semillas tostadas 100g

SAUCO

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100ml contiene extracto fluido 1:1 de flores y frutos de sauco (*Sambucus nigra* L.) 33,30ml
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100mL contiene extracto alcohólico de sauco (*Sambucus nigra* L. 1:1 en alcohol al 70% parte usada flores y frutos) 15 mL
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido (1:1) de flores y frutos de saúco (*Sambucus nigra* L.) 20 g

SEN

- **CAPSULA:** cada capsula contiene Senn *cassia angustifolia* polvo de hojas de sen 182,4190 mg
- **JALEA:** Cada 100 gramos contiene polvo de hojas de sen tinnevelly (*Cassia angustifolia* Vahl) - 4,4 g, polvo de frutos de sen de alejandria (*Cassia acutifolia*) 2,2 g.
- **POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL:** Cada bolsa contiene polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl) 2,5g.

DIENTE DE LEÓN

- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene polvo de hojas y raíces de (*Taraxacum officinale* weber) 400,0 mg
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 mL contiene extracto de diente de león (*Taraxacum officinale* Weber) 1:1 en etanol 96% 20mL.

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 1 mL contiene extracto 1:1 de hojas frescas de diente de león (*Taraxacum officinale*) en alcohol etílico del 48% 500,0mg

TOTUMO

- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100mL contiene extracto 1:1 de pulpa fresca de totumo (*Crescentia cujete* L.) en alcohol etílico del 48% 10 g.
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100mL contiene extracto fluido 1:1 de pulpa de fruto fresco de totumo (*Crescentia cujete* L.) en etanol al 36% 21,335g
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml. contienen extracto de pulpa fresca de totumo (*Crescentia cujete*) 1:1 en alcohol del 36% 20,0 ml.
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml. Contiene extracto 1:1 de pulpa de fruto fresco de totumo *Crescentia cujete* L. en etanol al 36% 36mL
- **JARABE** Cada 100ml contiene extracto 1:1 de fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) en alcohol etílico al 48% 12,70g., propóleo 0,50g
- Cada 100 ml. contienen: extracto fluido de pulpa del fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) 1,5 g, extracto fluido de flores y frutos de saúco (*Sambusa nigra* L.) 0,75 g, extracto fluido de hojas de eucalipto (*Eucaliptus globulus* L.) 0,375 g

ARANDANO

- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto seco del fruto de arándano, *Vaccinium macrocarpon* (equivalente a 35mg de antocianidinas totales) 140,00 mg
- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene: cranberry (Extracto 4:1 en alcohol etílico al 30%, con un contenido de antocianidinas de 35 mg) fruto (*Vaccinium macrocarpon*) 140,0 mg
- **POLVO:** Cada 5 g de polvo contiene arándano (cranberry, *Vaccinium macrocarpon* Aiton, jugo concentrado (equivalente a 18 mg de proantocianidinas parte usada frutos) 1,8 g

- **TABLETA:** Cada tableta de 900 mg contiene extracto seco de cranberry *Vaccinium macrocarpon* L. (fruto 10:1 5,83% proantocianidinas equivalente a 35 mg) 600 mg
- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto seco del fruto de arandano, *Vaccinium macrocarpon* (equivalente a 35 mg de antocianidinas totales) 140 mg

EQUINACEA

- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco estandarizado de raíz de *Echinacea purpurea* con un contenido de fenoles 4% 250mg.
- **CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene echinacea (*Echinacea purpurea* L.) extracto seco de raíz con un contenido no menor de 4% fenoles totales expresados como ácido chicorico y no menos de 0,025% de isobutilamidas ácido dodecatetraenoico - 250,0mg
- **CÁPSULA DURA:** Cada capsula dura contiene extracto seco 4:1 equinacea raíz (*Echinacea purpurea* L.) - 250mg

ORTIGA

- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene polvo de hojas secas de ortiga (*Urtica dioica* L.) 500 mg
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido (1:1) de hojas de ortiga (*Urtica dioica* L.) 10,0 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100ml contiene 25 ml de extracto fluido de ortiga (*Urtica urens* L.)
- **TABLETA:** Cada tableta contiene ortiga seca y molida (*Urtica urens* L.) ortiga menor 500mg
- **SOLUCIÓN ORAL:** gotas Cada 100 ml, contiene extracto 1:1 de polvo de hojas de ortiga (*Urtica dioica*) 50,0 g.

AJO

- **CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene 2mg de Aceite de Ajo *Allium sativum* (equivalentes a 1000mg de bulbo seco)
- **CAPSULA BLANDA:** Cada capsula blanda contiene aceite de ajo 500:1 (*Allium sativum* L. equivalente a 1000mg. de bulbo seco) 2 mg
- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene bulbos de ajo pulverizados (*Allium sativum* L.) 480mg
- **TABLETA:** Cada tableta contiene polvo de bulbo de ajo (*Allium sativum* L.) 400mg
- **TABLETA CUBIERTA (GRAGEA):** Cada tableta recubierta contiene granulado de bulbo de ajo (*Allium sativum* L.) 195,00mg.
- **GRAGEA:** Cada gragea contiene bulbos de ajo (*Allium sativum* L.) secados y troceados (con un contenido mínimo de 0.3% de alicina) 66 mg
- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene 3 mg de aceite de ajo (500:1) equivalente a 1500mg de bulbo fresco con un contenido de alicina no menor del 60%.
- **TABLETA:** Cada tableta en forma de perla contiene ajo en polvo (bulbos) (*Allium sativum* L.) 66mg
- **TABLETA:** cada tableta contiene polvo de ajo (*Allium sativum* L.) 100 mg

ALCACHOFA

- **CAPSULA:** Cada capsula contiene polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 500mg
- **CAPSULA:** Cada 1 mL contiene: tintura 1:4 (alcachofa hojas deshidratadas y pulverizadas - 0,25g (*Cynara scolymus* L.)
- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene alcachofa polvo (*Cynara scolymus* L.) hojas 400 mg

- **CAPSULA:** Cada capsula contiene polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) con un contenido equivalente a 52mg de acido clorogénico 400mg

CASTAÑO DE INDIAS

- **CAPSULA BLANDA:** Cada Cápsula blanda contiene extracto seco estandarizado de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) (equivalente a 50mg. de escina) 250mg
- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene semillas secas y molidas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) 300mg
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada mL. contiene polvo de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L. equivalente a mínimo 3% de glicósidos triterpénicos expresados como escina) 200,00mg
- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) con un contenido de 20% de b-escina 250,00 mg
- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) extracto seco al 20%p/p (equivalentes a 100mg de escina) 500mg

SAW PALMETTO

- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco estandarizado (*Serenoa repens* L.) con un contenido mínimo del 0,5% de β -sitosterol (1,6mg) 320mg
- **CAPSULA BLANDA:** cada cápsula contiene *Serenoa repens* extracto estandarizado de fruto con un contenido de 22%-34% de ácido laurico 320,0mg
- **CÁPSULA:** cada capsula contiene fruto de saw palmeto (*Serenoa repens*) en polvo 160 mg

- **CAPSULA DURA:** Cada cápsula contiene extracto seco de bayas de saw palmetto (*Serenoa Repens* L.) equivalente mínimo 4,8 mg de fitosteroles expresados como β -sitosterol 320,0 mg

VALERIANA

- **TABLETA RECUBIERTA:** Cada Tableta Recubierta contiene extracto seco etanólico 4,5:1 de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*) 120mg
- **CÁPSULA:** cada cápsula contiene extracto seco de raíz de valeriana (4:1) en alcohol (*Valeriana officinalis* raíz) 300mg
- **CAPSULA:** Cada capsula contiene extracto seco de valeriana raíz (*Valeriana officinalis* L., 4:1 solvente usado alcohol al 96%) 410mg
- **SOLUCION ORAL:** Cada 1 mL contiene polvo de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis*) 0,20 g
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml. contiene extracto 1:1 de raíz y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) (en alcohol etílico al 36%)- 20,00g
- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco obtenido de las raíces y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) equivalente a 0,8% de ácidos valerénicos y 0,45% de ácido valerenico 100mg
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100mL contiene extracto fluido (1:1) de raíz y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis* L., equivalente a 11 g de polvo seco de raíz y rizomas de valeriana) 11mL
- **SOLUCION ORAL:** Cada 1 ml. contiene extracto 0,2:1 en alcohol del 36% de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*) 1,0ml.

Valeriana scandens

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 1 ml contiene valeriana rizomas secos y pulverizados (*Valeriana scandens* L.) 200mg

PANAX GINSENG

- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto de *Panax ginseng* equivalente a 84,23% de ginsenoides totales 390mg
- **CAPSULA:** Cada CÁPSULA contiene ginseng polvo de raíz (*Panax ginseng*) 400mg
- **CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto estandarizado 4% de raíz de ginseng coreano (*Panax ginseng* MEYER) (equivalente a 10 mg de ginsenoides) 250 mg
- **CAPSULA:** cada cápsula contiene extracto estandarizado en polvo de raíz de ginseng (*panax ginseng*) (con un contenido mínimo de 3,5% de ginsenoides) 390mg
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 10 ml. contienen extracto estandarizado de raíz seca de *Panax ginseng* (con un contenido de ginsenoides Rg1 DEL 27 - 30%) 250mg
- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto de ginseng coreano estandarizado al 4% (equivalente a 10 mg de ginsenoides) 260 mg
- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco de ginseng, *Panax ginseng*, C.A. MAYER raíz (equivalente a 27-30% de ginsenoides expresados como ginsenóido Rg1.) 100 mg
- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto de *Panax ginseng* (estandarizado a 4% de ginsenoides) 100 mg
- **CAPSULA BLANDA:** Cada capsula blanda contiene extracto seco estandarizado de raíz de ginseng G115 (*Panax ginseng*) de 27-30 % de ginsenoides 100 mg
- **CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto seco estandarizado de raíz de ginseng con un contenido de saponinas del 27-30% expresados como ginsenoides RG1. raíz 820mg

- **POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL:** Cada 100g contienen extracto seco estandarizado de raíz de *Panax ginseng* (contenido de saponinas entre el 27-30%) 10g.
- **SUSPENSION ORAL:** Cada 100 mL contiene ginseng polvo- *Panax ginseng* C.C. Mey, parte usada raíz 10 g
- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto de ginseng rojo (con 7.5 de ginsenosidos) 250mg

HARPAGOFITO

- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto seco de raíces secundarias de *Harpagophytum procumbens* (equivalente a un contenido de 5,76 mg de harpagosido) 480mg
- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco 6:1 de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens*) 480,00mg
- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco 5:1 de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg

GINKGO BILOBA

- **CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto seco estandarizado de *Ginkgo biloba* al 24% (equivalentes a 19,2mg de flavonglucósidos) 80mg
- **TABLETA CUBIERTA CON PELICULA:** Cada Tableta contiene extracto seco estandarizado de hojas de *Ginkgo biloba* (equivalente al 24 % (19,2 mg) de ginkgoflavonglicósidos) 80,0 mg
- **SUSPENSION ORAL:** Cada 1 ml contiene extracto seco de *Ginkgo biloba* EGB 761 40,0mg.
- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto seco estandarizado de hojas de *Ginkgo biloba* al 24% (equivalente a 9,6mg de flavonolglucósidos) 40mg.

- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto estandarizado de hojas de *Ginkgo biloba* (ginkgoflavoglicosidos 21mg (24%) y terpenolactonas 5mg (6%) 90mg, polvo de hojas de ginkgo biloba ginkgoflavoglicosidos 1,9mg (4,2%) 45mg
- **TABLETA:** Cada tableta contiene extracto seco estandarizado de *Ginkgo biloba* con un porcentaje de ginkgólidos totales mayor al 6% (3,6mg solvente de extracción etanol : agua 5:1) 60 mg
- **TABLETA:** Cada tableta contiene extracto seco estandarizado de hojas de *Ginkgo biloba* con un contenido de flavonas del 24% y ginkgolidos totales del 6% (3,6mg.) y un contenido menor a 5ppm de ácido ginkgolico (bilobalide) 60mg
- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco de *Ginkgo biloba*, estandarizado equivalente al 24% de flavonoglicosidos hojas 60 mg
- **TABLETA RECUBIERTA:** Cada tableta recubierta contiene extracto de hojas de *Ginkgo biloba* equivalente a 9,6 mg de flavonolglucósidos 40 mg
- **TABLETA:** Cada tableta contiene extracto seco estandarizado de *Ginkgo biloba* (con un contenido de 24% de flavonoides totales expresados como glucósidos flavónicos) 60mg
- **CÁPSULAS:** Cada cápsula contiene extracto de seco estandarizado de *Ginkgo biloba* - (hojas con un contenido de flavonas del 24% y ginkgolidos totales del 6%, aportando 2,4 mg de ginkgolidos a, b, c y un contenido menor a 5 ppm de ácido ginkgolido (BILOBALIDE)) 42mg
- **CAPSULA DURA:** Cada cápsula dura contiene extracto estandarizado de hojas de *Ginkgo biloba* (equivalente a 19,2 mg de glicósidos flavonoides) 80 mg
- **TABLETA RECUBIERTA:** Cada tableta recubierta contiene extracto de hojas de *Ginkgo biloba* (equivalentes a 19,2 mg de flavonoglucosidos) 80mg.
- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula blanda contiene extracto seco estandarizado de *Ginkgo biloba* al 24% (equivalente a 19,2 mg de ginkgo flavonoides) *Ginkgo biloba* L Hojas - 80 mg

- **CAPSULA:** Cada cápsula contiene extracto estandarizado de hojas de *Ginkgo biloba* (con un contenido de glucósidos flavónicos de 24% y terpenolactonas 6,0%) 80mg

3.3 La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio las siguientes preparaciones:

PSYLLIUM (*Plantago ovata*)

- **Expediente: 19980420**
Cada 100 g contiene: cascarilla de psyllium (*Psyllium husk*) (*Plantago ovata*).
La Sala Especializada recomienda llamar a revisión de oficio para que el titular aclare cuál es la especie que realmente está utilizando, si es *Plantago ovata* (ISPAGULA) o *Plantago psyllium* (PSYLLIUM)
- **Expediente: 19981066**
POLVO: Cada 100 g de mezcla contiene polvo de cascarilla de semillas de psyllium (*Plantago ovata*) 93,5 g.
La Sala Especializada recomienda llamar a revisión de oficio para que el titular aclare cuál es la especie que realmente está utilizando, si es *Plantago ovata* (ISPAGULA) o *Plantago psyllium* (PSYLLIUM)
- **Expediente: 20011477**
Cada FRASCO contiene: *Psyllium hulls* (cáscara, *Plantago ovata* FORKS) 117 g
La Sala Especializada recomienda llamar a revisión de oficio para que el titular aclare cuál es la especie que realmente está utilizando, si es *Plantago ovata* (ISPAGULA) o *Plantago psyllium* (PSYLLIUM)
- **Expediente: 20073045**
POLVO: Cada 100g contiene *Psyllium husk* (*Plantago ovata* -100%)- 98,096g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que el titular aclare cuál es la especie que realmente está utilizando, si es *Plantago ovata* (ISPAGULA) o *Plantago psyllium* (PSYLLIUM)

SAUCO

- Expediente: 20048605
SOLUCION ORAL (JARABE): Cada 100mL contiene extracto alcohólico de sauco (*Sambucus nigra* L.-partes usadas: flores y frutos en etanol al 70%) 20 mL
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración del extracto
- Expediente: 20002273
SOLUCIÓN ORAL: Cada 100mL contiene Extracto fluido de sauco (*Sambucus nigra* L. flores y frutos, equivalente a 60g de extracto seco de sauco) 20mL
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la formula cuantitativa del producto

SEN

- Expediente: 20062878
TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA (GRAGEA): Cada gragea contiene extracto seco de frutos de sen de tinnevely (4-6:1) equivalentes A 20mg. de glucosidos hidroxiantracenicos calculado como senosido b 150,0–220 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio por cuanto existe inconsistencia en el registro sanitario en lo relacionado con la concentración del principio activo, para que aclare la formula cuantitativa del producto
- Expediente: 20021848
Cada 100mL de JALEA contiene: extracto seco de hojas de sen *Cassia angustifolia* 8,00000g.
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la concentración del extracto

DIENTE DE LEON

- Expediente: 20009653
Cada CAPSULA contiene: raíz de diente de leon (*Taraxacum officinale*) 460 mg

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la forma en que se encuentra la raíz de la planta en la capsula

- **Expediente: 19934327**
SOLUCIÓN ORAL: Cada mL contiene: polvo de hojas y raíz de diente de león (*Taraxacum officinale* Weber) 0,260 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe sobre el proceso de fabricación del producto
- **Expediente: 20061443**
SOLUCION ORAL: Cada 1 mL contiene polvo de hojas y raíces deshidratadas de diente de león (*Taraxacum officinale* Weber) 250mg.
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración de la planta en el producto

EQUINACEA

- **Expediente: 20056642**
Cada 100 gramos contiene: extracto seco de rizomas de equinacea *Echinacea purpurea* L. 1,667 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique como se realizo la estandarización del extracto
- **Expediente: 20054004**
POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL: Cada 100 g contiene extracto seco de echinacea (*Echinacea purpurea* L.) rizomas 1,66700 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique como se realizo la estandarización del extracto
- **Expediente: 20052348**
CAPSULA: Cada CÁPSULA contiene extracto estandarizado de polvo micronizado de raíces de *Equinacea purpurea* L. 250mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique como se realizo la estandarización del extracto
- **Expediente: 19999018**
Cada 100mL contiene: extracto estandarizado de partes aéreas y raíz de *Echinacea purpurea* L. 2,5g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la como se realizo la estandarización del extracto

ORTIGA

- **Expediente: 208228**
SOLUCIÓN ORAL: Cada 100 mL contiene hojas de ortiga (*Urtica dioica* L.) 10g. La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique en que forma se esta adicionando la hoja de ortiga en la preparación
- **Expediente: 20056609**
SOLUCION ORAL: Cada 100ml contiene extracto 1:5 en alcohol al 18% de hojas deshidratadas y pulverizadas de ortiga (*Urtica dioica* L. (equivale a 0,09g. de ortiga /1ml) - 45ml.
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que justifique la eficacia de la concentración del extracto utilizado para elaborar el producto
- **Expediente: 216672**
SOLUCIÓN ORAL: Cada un ml. contiene ortiga, *Urtica urens* L. - hojas secas 0,20 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique en qué forma se está adicionando la hoja de ortiga en la preparación

ALCACHOFA

- **Expediente: 20050712**
SOLUCION ORAL: Cada 100ml contiene hojas frescas de alcachofa *Cynara scolymus* - 3g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que incluya la forma como se encuentran las hojas en el producto
- **Expediente: 216029**
SOLUCIÓN ORAL: Cada 1mL contiene alcachofa (*Cynara scolymus* L.- hojas) 0,20 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que incluya la forma como se encuentran las hojas en el producto

CASTAÑO DE INDIAS

- **Expediente: 19999242**

Cada 100 g contiene: extracto seco de castaño de indias (corteza, semilla y hojas de (*Aesculus hippocastanum*) 5,0 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que sustente el uso de corteza y hojas puesto que solamente están aceptadas las semillas

- **Expediente: 19998879**
Cada 100 g contiene: extracto seco de castaño de indias (corteza, semilla y hojas de (*Aesculus hippocastanum*) 5,0 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que sustente el uso de corteza y hojas puesto que solamente están aceptadas las semillas
- **Expediente: 20060148**
CAPSULAS: Cada cápsula contiene extracto seco de semillas de castaño de indias *Aesculus hippocastanum* - 250,0 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe sobre la concentración del extracto seco
- **Expediente: 20065878**
CAPSULAS: Cada cápsula contiene extracto seco de semillas de castaño de indias *Aesculus hippocastanum* - 250,0 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe sobre la concentración del extracto seco
- **Expediente: 19959635**
CÁPSULA BLANDA: Cada cápsula contiene castaño de indias extracto seco 20% 75mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la parte de la planta utilizada

SAW PALMETTO

- **Expediente: 20014981**
Cápsula Cada cápsula contiene: extracto seco estandarizado de saw palmetto (*Serenoa repens* L.) con un contenido mínimo del 0,5% de β - Sitosterol (1,6mg.)- 320mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la parte de la planta utilizada
- **Expediente: 20003507**

CÁPSULA: Cada cápsula contiene: extracto seco estandarizado de *Serenoa repens* 320mg

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la parte de la planta utilizada y el compuesto al cual se estandarizó el extracto

- **Expediente: 19993733**
CÁPSULA BLANDA: Cada cápsula blanda contiene extracto oleoso estandarizado de *serenoa repens* (Saw palmetto-fruto) 160mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe a que compuesto se estandarizó el extracto.
- **Expediente: 20060152**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de bayas de saw palmetto (*Serenoa repens* L.) 320 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la concentración del extracto
- **Expediente: 20021978**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto estandarizado de *Serenoa repens* (saw palmetto) 160 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la parte de la planta utilizada y el compuesto al cual se estandarizó el extracto
- **Expediente: 20027161**
CÁPSULA Cada cápsula contiene saw palmetto (*Serenoa repens* L.) con un contenido mínimo de 0,5% de β -sitosterol 320,00 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la parte de la planta utilizada y la forma como se incluyó en el producto.
- **Expediente: 20020497**
CÁPSULA: cada cápsula contiene extracto seco estandarizado (*Serenoa repens* L.) con un contenido mínimo del 0,5% de β -sitosterol (1,6mg) 320mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la parte de la planta utilizada
- **Expediente: 20008170**
CÁPSULA Cada cápsula contiene: extracto seco estandarizado (*Serenoa repens* L.) 320mg

La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe el compuesto al cual se estandarizo el extracto

- Expediente: 20006615
CAPSULA BLANDA: Cada capsula blanda contiene extracto estandarizado de frutos de *Serenoa repens* (saw palmetto) 160mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe el compuesto al cual se estandarizo el extracto

VALERIANA

- Expediente: 19954546
Cada 100 mL contiene: Raíces de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 20g
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la forma como se incluyo la planta en el producto
- Expediente: 20026670
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*) 300mg.
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto
- Expediente: 20026553
CÁPSULA: Cada cápsula contiene valeriana (*Valeriana officinalis* L.) extracto seco 300mg.
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe la parte de la planta empleada y concentración del extracto utilizado en el producto

PANAX GINSENG

- Expediente: 20027379
TABLETA: Cada tableta contiene extracto raíz de ginseng (*Panax ginseng*) 400mg.
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que informe cual es la concentración del extracto
- Expediente: 20008936
VIAL: Cada VIAL contiene raíz seca de ginseng (*Panax ginseng*) 2500 mg

La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique el extracto empleado y la concentración del mismo

- **Expediente: 20008935**
En el registro se encuentra aprobado así: Cada 100 ml contiene raíz de *Panax ginseng* 2,0g
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique el extracto empleado y la concentración del mismo
- **Expediente: 19966932**
Cada 100mL contiene: extracto fluido (5:1) de raíz de ginseng rojo (*Panax ginseng*) 0,36mL
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la relación del extracto indicada en el registro sanitario de este producto
- **Expediente: 20034902**
TINTURA ORAL: Cada 1mL contiene extracto hidroalcohólico de 50:50 de raíces secas y pulverizadas de ginseng en alcohol al 70% (*Panax ginseng*) equivalente a 3,6% de ginsenósidos 100 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para clasificarlo como solución oral y por tanto deberá cambiar el nombre del producto

ASOCIACIÓN GINSENG - GINKGO

- **Expediente: 20063989**
CAPSULA DURA: Cada capsula dura contiene extracto en polvo de raíces de ginseng *Panax ginseng* L. - 100,0mg., extracto en polvo de hojas de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) 60,0mg.
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración de los extractos utilizados en el producto
- **Expediente: 20061612**
CAPSULA: cada cápsula contiene extracto en polvo de raíces de ginseng (*Panax ginseng* L) 100,0 mg, extracto en polvo de hojas de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) 60,0 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración de los extractos utilizados en el producto

HARPAGOFITO

- **Expediente: 20060147**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480,00 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20025493**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20029780**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20067686**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20069519**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene *Harpagophytum* polvo de raíces (*Harpagophytum procumbens*) 480mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20029024**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum Procumbens* L.) 480 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20031644**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg.

La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto

- **Expediente: 20036610**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente:**
CAPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480,00 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto 20054064
- **Expediente: 20050916**
CAPSULA: Cada capsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20060385**
CAPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480,00 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20074721**
CAPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480,0 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20054848**
CAPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480,0 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto
- **Expediente: 20069231**

CAPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de *Harpagophytum procumbens* raíz secundaria 480,0mg

La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto

- Expediente: 20029297

CAPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito - *Harpagophytum procumbens* L. 480mg

La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto

GINKGO BILOBA

- Expediente: 20083651

TABLETA: Cada tableta contiene *Ginkgo biloba* (extracto seco en polvo) 40,00mg.

La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.3, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 08 de Marzo de 2016, se da por terminada la sesión Extraordinaria

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
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 02 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1