

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

10 DE MARZO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. APLAZADOS
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dra. 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

Se revisa el Acta No. 01 del 10 de febrero de 2016

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADOS

3.1.1. RENIKAN TABLETAS

Expediente : 20047648
Radicado : 2015150694
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas.

Composición:
Cada Tableta contiene: Cada tableta recubierta contiene: 20 mg de *Pelargonium
sidoides* EPs 7630.

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

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves HEP.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora cambio en las contraindicaciones, advertencias- precauciones y reacciones adversas así:

- Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al pelargonium sidoides o a alguno de sus ingredientes.
Embarazo y lactancia.

- **Advertencias y precauciones:**
En caso de fiebre persistente por varios días, disfunción hepática de diferentes orígenes, dificultad respiratoria o esputo sanguinolento consulten a su médico.
- **Interacciones:**
Por poseer coumarinas, se ha señalado la probabilidad de interacciones con warfarina. A la fecha no se ha demostrado incremento en la tendencia hemorrágica.
- **Reacciones adversas:**
Desórdenes gastrointestinales: sangrado gingival leve, dolor y/o ardor de estómago, ardor de estómago, náusea, diarrea; Trastornos de la piel, tejido subcutáneo, y Sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema, disnea e hipotensión. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Sangrado nasal leve. Trastornos hepatobiliares: se han informado casos de disfunción hepática de diferente origen; la relación de causalidad entre estos y la toma del producto no se han demostrado.

Antecedentes:

Acta 01 de 2016, numeral 3.1.1: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a lo establecido con el Listado vigente de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, las contraindicaciones y advertencias para la especie vegetal *Pelargonium sidoides* DC. que deben ser acogidas por el interesado son:

“Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.”

3.2 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. HEDERA HELIX + PROPÓLEO

Expediente : 20095505
Radicado : 2015089539
Interesado : Laboratorios Bontal S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contiene: Extracto seco de hojas de *Hedera helix* 5-7:1;
0,7 g, propóleo extracto (propolis) 0,1 g.

Uso terapéutico:
Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

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

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2015010956 de fecha 06/10/2015, allegada mediante radicado 2015147411 de fecha 06/11/2015, respecto a la forma farmacéutica solución oral, puesto que lo aprobado para esta preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales publicado el 18/12/2015 es jarabe.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que un Jarabe es considerado una Solución Oral, por tanto se recomienda aceptar el término Solución Oral para el producto de la referencia.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. BION 3

Expediente : 19961951

Radicado : 2016006156
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 alfa-tocoferol 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 0.15 mg, 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 fortalece tus defensas”

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

“Bion®3 fortalece tus defensas”

3.3.2. VIVIERA

Expediente : 20093774
Radicado : 2016006159
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica
Polvo.

Composición
Lactobacillus rhamnosus GG 5 billion UFC.

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

“Normalizar las funciones digestivas”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la frase “Normalizar las funciones digestivas”, tiene una connotación muy amplia que supera el efecto del *Lactobacillus rhamnosus* GG 5 billion UFC. sobre la función digestiva, por lo cual no recomienda la aceptación de la proclama.

3.3.3 EXTRACTO NATURAL DE PAPA

Expediente : 20091331
Radicado : 2015040818
Interesado : Sofgen Pharmaceuticals LLC.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda de gelatina

Composición:
Cada cápsula contiene: extracto natural de papa: 300mg., Clorhidrato de Piridoxina (Equivalente a 15mg de Vitamina B6).

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del ingrediente:

EXTRACTO NATURAL DE PAPA (Potato (tuber) extract standardized to proteinase inhibitor II (P12) content), (Extracto de papa con un contenido del 5% de P12) indicado en la información técnica de la materia prima la cual es fuente del Extracto Natural de Papa solicitado en la fórmula cuali-cuantitativa del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda se solicite al interesado la documentación que soporte la inclusión del Extracto Natural de Papa como ingrediente de un suplemento dietario de conformidad con el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

3.3.4. HMB

Expediente : 20101319
Radicado : 2015145224
Interessado : Healthy America Colombia

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: HMB (beta-hidroxi beta metilbutirato monohidrato) 1000 mg.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del ingrediente:

HMB (beta-hidroxi beta metilbutirato monohidrato) como único ingrediente en la composición cualicuantitativa del producto de la referencia.

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

recomienda se solicite al interesado la documentación que soporte la inclusión del HMB como único ingrediente de un suplemento dietario, lo anterior teniendo en cuenta la definición establecida para estos productos en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006.

3.3.5. LUVOCO

Radicado : 16002974
Interesado : Gano Excel Colombia
Fecha : 13/01/2016

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora le sea autorizada presentación en PODS.

Antecedentes:

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

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

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

3.3.6. RADICADO 16011693

Interesado : Diana Useche
Fecha : 08/02/2016

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora concepto acerca del uso de benfotiamina en suplementos dietarios, de no ser permitido su uso en suplementos dietarios, se indique qué soportes adicionales a los establecidos en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10, se deben presentar considerando que la vitamina B1 (tiamina), se encuentra incluida en el citado decreto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la interesada debe cumplir con el procedimiento establecido en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

3.3.7. RADICADO 16012178

Interesado : Diana Useche
Fecha : 09/02/2016

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora concepto acerca de la viabilidad de uso de *Bacillus clausii*, en suplementos dietarios, de ser viable el uso de este probiotico en suplementos dietarios, se indique qué soportes adicionales a los establecidos en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10, se deben presentar para solicitar la inclusión en el listado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la interesada debe cumplir con el procedimiento establecido en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

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 del 3.1 al 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 09 de marzo de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA
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. 03 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