

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

04 DE MAYO 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. CONSULTAS Y ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Ing. Martha Vergara Q.
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 04 de 5 de Abril y No. 05 de 6 de Abril de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CAFÉ DE BRUSCA

Expediente : 20083858
Radicado : 2014134964
Interesado : Laboratorios Prana S.A.S

Forma Farmacéutica:
Polvo

Composición:
Cada 100 g de polvo contiene 100 g de hojas y semillas tostadas de *Cassia occidentalis* L.

Uso terapéutico:
Antiséptico

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.
El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Uso Terapéutico del polvo de las hojas y semillas de Café de brusca (*Cassia occidentalis* L) como antiséptico teniendo en cuenta los siguientes conceptos:

Antecedentes

Acta 04 de 2007 numeral 2.1.1.7: “CONCEPTO: La Sala señalo que las Hojas y semillas tenían un uso terapéutico aprobado como antiséptico”.

Acta 06 de 2014 numeral 3.5.1: “CONCEPTO: La Sala señala uso externo. Hojas y semillas tostadas: antiséptico”.

Acta 02 de 2015 numeral 3.3.4: “CONCEPTO: La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los productos de la referencia para que ajuste el uso terapéutico, teniendo en cuenta que esta Sala considera que la solución oral de *Cassia occidentalis* L. no tiene actividad como antiséptico”.

Que a la fecha no existe actualización del Vademecum Colombiano de Plantas medicinales y que el acogido actualmente señala que "Las Hojas y semillas de Brusca mediante uso Interno son empleadas como antiséptico"

Lo anterior teniendo en cuenta que a la fecha se encuentran en el mercado algunos productos con registro sanitario vigente bajo las siguientes características:

Condición de venta: sin formula facultativa

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral

Cada 100 g contiene café de brusca (*Senna occidentalis*) hojas y semillas tostadas 100 g

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que en la actualización del Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales realizada por La Sala en 2015, se indica que las hojas y semillas maduras y tostadas de café de brusca (*Senna occidentalis*) tienen como uso aprobado “Antiséptico de Uso Externo”, por cuanto no existe soporte que justifique el uso interno. En el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, publicado el 18 de Diciembre de 2015 aparece el uso como antiséptico por vía tópica, de acuerdo a lo conceptualizado en el Acta 06 de 2014 numeral 3.5.1.

La Sala ratifica el llamado a revisión de oficio hecho en el Acta 02 de 2015 numeral 3.3.4 para los productos que no cumplan con lo anteriormente dispuesto.

Se elimina del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la fila correspondiente al uso terapéutico de las hojas de Brusca

(*Cassia occidentalis* L.), como coadyuvante en el tratamiento de hepatotoxicidad, por cuanto no existe soporte que justifique este uso.

3.1.2. **BOLDEX**

Expediente : 20082753

Radicado : 2014122607 / 2015142838

Interesado : Laboratorios de Productos Naturasol

Forma Farmacéutica:

Capsula dura

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto de hojas de alcachofa (*Cynara scolimus* L.) - 200mg, extracto de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) -200mg.

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 respuesta al auto allegada por el interesado con el radicado de la referencia en base al requerimiento emitido por la Sala Especializada en acta 07 de 2015.

Antecedentes

Acta 07 de 2015 numeral 3.1.2: “**CONCEPTO:** La Sala conceptúa que el interesado debe enviar para el producto de la referencia, la composición, la relación droga: extracto y el solvente utilizado. Lo anterior, con el fin de poder calcular la dosis adecuada para el producto.

Adicionalmente, una posología que involucre la administración de 8 cápsulas al día resulta poco práctica”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta del interesado es satisfactoria por lo cual se recomienda la aceptación del producto. El uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias y condición de venta son las aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la posología aprobada es la siguiente:

Posología:

Adultos tomar 4 cápsulas dos veces en el día.

3.1.3. EUCARBON HERBAL

Expediente : 19951477

Radicado : 2015030579 / 2016025705

Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma Farmacéutica:

Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: Hojas de sen -105 mg , extracto de Raíz de ruibarbo -25mg., Carbón vegetal -180mg.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional. Colerético. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios no definidos del aparato digestivo, obstrucción intestinal, embarazo, lactancia.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el derecho de petición contra la Resolución No.2016005748 de 22 de Febrero de 2016, allegado por el interesado con el radicado de la referencia en razón al concepto emitido por la Sala especializada en acta 5 de 2015, numeral 3.1.1 del 9 de Diciembre de 2015.

Antecedentes:

Acta 05 de 2015, numeral 3.1.1 “**CONCEPTO:** La Sala conceptúa que acuerdo a la documentación allegada y al llamado a revisión de oficio del Acta No. 08 de 2012, numeral 3.5.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite esencial de hinojo y el aceite esencial de menta tienen actividad terapéutica y por tanto no pueden ser excipientes en la formulación. El interesado debe allegar información sobre la fuente y proceso de obtención del carbón vegetal y precisar su función en el producto, teniendo en cuenta que la mayoría de la documentación suministrada hace referencia a carbón activado.

En el listado de plantas medicinales de Agosto 2015 se encuentra la siguiente

NOTA de la asociación Sen , Ruibarbo y Carbón vegetal. Se retira de norma. Fue llamado a revisión de oficio en el Acta No.08 de 2012,numeral 3.5.2., para que justifiquen la inclusión del carbón vegetal en el producto En acta 12 de 2015, numeral 3.1.1 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa: que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria por cuanto la nueva composición del producto con los aceites esenciales de hinojo y menta como ingredientes activos, corresponde a una asociación que no se encuentra incluida en el listado.

Aunque el interesado declara el uso del carbón vegetal en el producto, existe información sobre efectos secundarios del carbón como el estreñimiento lo que estaría en contraposición con el uso terapéutico solicitado para el producto. Por lo tanto no se recomienda la inclusión del producto de la referencia 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 informa que la Sala ya había conceptuado respecto a este producto en la sesión del día 06 de Abril de 2016 (Acta 05 numeral 3.2.1).

3.1.4. EUCARBON HERBAL

Expediente : 19951477

Radicado : 2016016788

Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma Farmacéutica:

Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: Hojas de Sen (Cassia spp) 105 mg, Extracto de raíz de Ruibarbo (Rheum officinale Bailon)....25 mg, Carbon vegetal.....180 mg

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional. Colerético. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. obstrucción biliar.hemorroides, úlcera gastroduodenal. Niños menores de 12años. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia, Colón catártico Estreñimiento crónico. El ruibarbo puede producir dolor abdominal y espasmos en pacientes con colon irritable, en estos casos se debe suspender el tratamiento, el uso crónico de preparaciones a base de ruibarbo puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico, lo cual ocasiona desordenes cardíacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina. Por la abundancia de oxalatos, se puede presentar litiasis oxálicas. La administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos. Con glicósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, medicamentos que induzcan prolongación de la onda QT, diuréticos o corticosteroides. Puede afectar la biodisponibilidad de los medicamentos administrados por vía oral. Precauciones: Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

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: el estudio de la documentación allegada bajo Recurso de Reposición, interpuesto contra la Resolución No. 2016000550 de 13 de Enero de 2016, por la cual se negó una solicitud de Evaluación Farmacológica de Registro Sanitario con base al concepto emitido por

la SEPFSD de la Comisión Revisora mediante acta 12 de 2015, numeral 3.1.1 del 09 de Diciembre del 2015.

Antecedentes

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.5.2., “CONCEPTO: La Sala conceptúa que el aceite esencial de hinojo y el aceite esencial de menta tienen actividad terapéutica y por tanto no pueden ser excipientes en la formulación. El interesado debe allegar información sobre la fuente y proceso de obtención del carbón vegetal y precisar su función en el producto, teniendo en cuenta que la mayoría de la documentación suministrada hace referencia a carbón activado”. (...)”

Acta 12 de 2015, numeral 3.1.1. “CONCEPTO: “La Sala conceptúa que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria por cuanto la nueva composición del producto con los aceites esenciales de hinojo y menta como ingredientes activos, corresponde a una asociación que no se encuentra incluida en el listado. Aunque el interesado declara el uso del carbón vegetal en el producto, existe información sobre efectos secundarios del carbón como el estreñimiento lo que estaría en contraposición con el uso terapéutico solicitado para el producto. Por lo tanto no se recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. (...)

Que el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (18-12-2015), indica en el ítem 19 de la temática: Recursos Naturales Retirados de la Norma 23.1: Que se retira de norma.

Fue llamado a revisión de oficio en el Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.5., para que justifiquen la inclusión del carbón vegetal en el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que la Sala ya había conceptuado respecto a este producto en la sesión del día 06 de Abril de 2016 (Acta 05 numeral 3.2.1).

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. CHRONOSLIM - MAÑANA

Expediente : 20041475
Radicado : 2016033592
Interesado : Percos S.A

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta efervescente contiene: Vitamina E 10mg, Vitamina C (ácido ascórbico) 60mg, Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina) 1.4mg, Vitamina B2 (riboflavina) 1.6mg, Vitamina B3 (nicotinamida) 18mg, Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) 2mg, Vitamina B9 (ácido fólico) 200mcg, Vitamina B12 (cianocobalamina) 1mcg, Vitamina B8 (biotina) 0.15mg, Vitamina B5 (pantotenato de calcio) 6mg, Extracto de café verde (*Coffea robusta*) 20mg, Concentrado de hojas de olivo (*Olea europaea*) 20mg, Nuez de kola (*Cola nitida*) 20mg, Hierba mate-hojas (*Ilex paraguaiensis*) 20mg, Pensamiento salvaje (*Viola tricolor*) 20mg, Cerezo negro (*Prunus serotina*) 20mg, Té verde (*Camellia sinensis*) 20mg.

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

1. "El ejercicio regular y una alimentación saludable acompañada de Chronoslim, ayuda a hombres y mujeres a lograr un peso equilibrado".
2. "Chronoslim acompaña tu nutrición y actividad física para equilibrar tu peso de forma natural".
3. "Chronoslim es una fuente de vitaminas del complejo B y vitamina C y E, nutrientes que complementan una dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para lograr un peso equilibrado".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar las dos primeras proclamas solicitadas, teniendo en cuenta que no se presentó información relacionada con la actividad del producto para el mantenimiento del peso equilibrado en las personas, sólo se adjuntó información sobre ingredientes del producto.

En cuanto a la proclama:

"Chronoslim es una fuente de vitaminas del complejo B y vitamina C y E, nutrientes que complementan una dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para lograr un peso equilibrado", la Sala

recomienda aceptarla aclarando que esta afirmación no se debe interpretar como que el producto pueda utilizarse para reducir o subir de peso.

3.2.2. CHRONOSLIM – NOCHE

Expediente : 20041477
Radicado : 2016033593
Interesado : Percos S.A

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta efervescente contiene: Concentrado de piña (*Ananas sativus*) fruto) 50mg, Concentrado de papaya (*Carica papaya*) fruto 50mg, Extracto de uva (*Vitis vinifera*) semilla 50mg, Piel de naranja (*Citrus aurantium*) piel 50mg, Cacao (*Theobroma cacao*) 50mg, Cloruro de cromo hexahidratado 25mcg.

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

- 1.“El ejercicio regular y una alimentación saludable acompañada de Chronoslim, ayuda a hombres y mujeres a lograr un peso equilibrado”.
- 2.“Chronoslim acompaña tu nutrición y actividad física para equilibrar tu peso de forma natural”.
- 3.“Chronoslim es una fuente de vitaminas del complejo B y vitamina C y E, nutrientes que complementan una dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para lograr un peso equilibrado”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar las dos primeras proclamas solicitadas, teniendo en cuenta que no se presentó información relacionada con la actividad del producto para el mantenimiento del peso equilibrado en las personas, sólo se adjuntó información sobre ingredientes del producto.

En cuanto a la proclama:

“Chronoslim es una fuente de vitaminas del complejo B y vitamina C y E, nutrientes que complementan una dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para lograr un peso equilibrado”, la Sala recomienda aceptarla aclarando que esta afirmación no se debe interpretar como que el producto pueda utilizarse para reducir o subir de peso.

3.2.2. FREXEN PLUS DR CAPSULA BLANDA

Expediente : 20064962
Radicado : 2016030105
Interesado : Laboratorios Bussie S.A

Forma farmacéutica:
Capsula blanda

Composición:

Cada capsula blanda contiene: Aceite de pescado en polvo aportando 60% en omega (omega 3 160mg/EPA 87,5mg y DHA 60mg 267mg, Vitamina C/ácido ascórbico 75mg, Bilberry powder fruit (*Vaccinium myrtillus* L.) frutos de mirtilo en polvo 25mg, Vitamina B1/Tiamina 22.5mg, Vitamina B2 Riboflavina 0.75mg, Oxido de Zinc (aportando 16,05mg de Zinc elemental) 20mg, L-aurina 25mg, Zeaxantina 1mg, Luteína 5mg, Oxido cúprico (aportando 0,8mg de cobre elemental) 1mg, Vitamina E (como d-alfa tocoferol) 50.25UI.

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

- 1.“Frexen DR es un suplemento dietario que podría contribuir al mantenimiento de la salud ocular”.
- 2.“Frexen DR contiene Luteína y Zeaxantina suplementos dietarios que contribuyen al mantenimiento de la salud ocular”.
- 3“Frexen DR contiene Taurina, aminoácido que contribuye al mantenimiento de la salud ocular”.

4. "Frexen DR contiene, *Vaccinium myrtillus* (Bilberry) que contribuyen al mantenimiento de la salud ocular".

5. Luteína y Zeaxantina antioxidantes.

6. Taurina, aminoácido antioxidante.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar únicamente las proclamas 2 y 3 con la siguiente redacción:

"Frexen DR contiene Taurina, Luteína y Zeaxantina, compuestos que contribuyen al mantenimiento de la salud ocular".

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 16029506

Interesado: Leonela García Murcia W Quiroga & Asociados

La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la posibilidad de usar la forma farmacéutica tabletas con extracto seco desodorizado equivalente a 500mg de bulbos de ajo en polvo,

"Teniendo en cuenta que en el listado de plantas medicinales aprobado en diciembre de 2015 se encuentra aprobado Ajo *Allium sativum* L. parte usada Bulbos, esta informa la forma farmacéutica tabletas con bulbos en polvo de ajo 500mg."

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que si la interesada lo considera conveniente podría utilizar el extracto seco de Ajo desodorizado en la forma farmacéutica tabletas. Si desea registrar un producto con ajo desodorizado debe cumplir con lo establecido en el artículo 24 del Decreto 2266 de 2004.

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 04 de Mayo 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1