

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

08 DE JUNIO 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. 06 de 3 de Mayo y No. 07 de 4 de Mayo de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PSYLLIUM + SEN + CASCARA SAGRADA + RUIBARBO

Expediente : 20076620
Radicado : 2015105422 / 2016003354
Interesado : WLC SAS

Forma Farmacéutica:
Capsula Dura

Composición:

Cada cápsula contiene: polvo de semillas de psyllium (*Plantago psyllium* L.) 240,0 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia senna* L.) 100,0 mg, polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) 80,0 mg, polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale*) 80,0 mg

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Ictericia grave. Estreñimiento crónico. Úlcera gastroduodenal. Estados inflamatorios uterinos, colon irritable. Mayores de 60 años. tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Precaución en pacientes diabéticos.

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 siguiente Posología: Tomar dos (2) cápsulas al día, preferiblemente en la noche, la cual fue establecida para la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales:

Cada cápsula contiene: polvo de semillas de psyllium (*Plantago psyllium* L.) 240,0 mg, polvo de hojas de sen (*Cassia senna* L.) 100,0 mg, polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candolle) 80,0 mg, polvo de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale*) 80,0 mg (Acta 39 de 2002)

Antecedentes

Que dado el cambio de condición de venta de la preparación farmacéutica de la anterior “con fórmula facultativa” a: venta libre, se le requiere al interesado mediante ítem 6 del Auto No. 2015011477 del 20 de Octubre de 2015, que ajuste los artes de etiqueta y estuche en conformidad a lo que establece el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos; para lo cual como respuesta al auto mediante radicado 2016003354 del 15/01/2016, se allegan los artes (etiqueta (folio 12) y estuche (folio 13), con la posología indicada como parte de la consulta. Esta posología no ha sido conceptuada ni aprobada mediante ningún acto administrativo, por la SEPFSD de la Comisión Revisora.

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

Adultos dos cápsulas al día, preferiblemente en la noche.

3.1.2. HERBATOS

Expediente : 20048608

Radicado : 2014164439 / 2016019078

Interesado : Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100mL contiene: extracto alcohólico de sauco-*Sambucus nigra* L. 1:1 en alcohol al 70%-parte usada flores y frutos 15,0 ml

Uso terapéutico:
Expectorante

Contraindicaciones y Advertencias:

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

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

Conceptuar sobre el requerimiento realizado mediante Acta No. 11/ 2015, numeral 3.1.4, con el objetivo de establecer posología e inclusión de la preparación farmacéutica aprobada mediante Resolución No. 2012032920 de 8 de Noviembre de 2012 como parte del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes

Radicado inicial: 2014164439; Alcance: 2015127545; Respuesta Auto: 2016019078
Fecha de radicación inicial: 12/12/2014; Alcance: 28/09/2015; Respuesta Auto: 17/02/2016

Al revisar la documentación allegada por medio del alcance radicado No. 2015127545 del 28-09-2015, se encuentra que el arte de la etiqueta de este producto tiene una posología que no ha sido aprobada mediante ningún acto administrativo ni por la Sala Especializada.

Este producto no cuenta con artes de etiqueta aprobados según resoluciones emitidas: resolución No. 2013004848 de 26 de febrero de 2013 y posteriormente resolución No. 2014016211 de 3 de junio de 2014 bajo las cuales se niega en ambos casos la solicitud de etiquetas de registro sanitario.

Mediante la última modificación solicitada y por medio del auto No. 2014001683 de fecha 28/02/2014 bajo el cual se emitió la Resolución No. 2014016211 de 3 de Junio de 2014, se le requirió al interesado que diera respuesta al siguiente requerimiento entre otros:

(...) “1. El interesado debe ajustar la posología de acuerdo a lo establecido en el Vademécum colombiano de plantas medicinales” (...)

Que mediante respuesta al auto con radicado No. 2014042482 de fecha 10/04/2014 el interesado indica en lo referente al primer punto que: “Se reporta 20-40 gotas cada 8-24 horas, esto quiere decir que es ½ cucharadita (2.5mL) 3 veces al día. Pero este caso ya se había analizado en el acta 41 de 2001 de la Comisión Revisora en el concepto 2.6.6, quedando: Niños de 3 - 6 años media cucharadita

(2.5 mL), de 6-12 años 1 cucharadita (5 mL) dos veces al día, datos que se modifican en el arte de la etiqueta (Ver arte anexo)”(...)

El producto que el interesado señala mediante acta 41 de 2001, numeral 2.6.6, es Hierbamielito a base de extracto fluido de *Sambucus nigra*, un producto que no corresponde específicamente a la identificación del que es objeto de estudio: Herbatos; Que dentro de las Consideraciones del oficio se plantea adicionalmente que el primero cuenta con una cantidad de 33.3 mL del extracto fluido por cada 100mL, es decir, que cada 100mL contienen aproximadamente el 33.3% del extracto mientras el producto en cuestión (Herbatos) contiene 15 mL del extracto por cada 100 mL, es decir, aproximadamente el 15% del extracto, razón por la cual el interesado no puede acogerse a la posología allí indicada ya que las proporciones y sus concentraciones son diferentes.

Para su momento se le aclara al interesado que de acuerdo a lo establecido en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales: Se reporta una posología de 20-40 gotas del extracto fluido cada 8-24 horas y no de la solución, por lo cual, la posología indicada en la respuesta al auto no estaría de acuerdo con lo allí establecido. Y que teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, no es procedente la aprobación de los artes de etiquetas hasta que se indique la posología de acuerdo a lo establecido en el Vademécum Colombiano de plantas medicinales.

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

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

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

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. GELICART® COLAGENO HIDROLIZADO.

Expediente : 20056023
Radicado : 2016047849
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a Solución Oral.

Composición:
Cada Sobre de 10g contiene: colágeno hidrolizado 10,0g.

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 consumo constante de colágeno hidrolizado puede ayudar a mejorar la funcionalidad de las articulaciones mejorando la calidad de vida” Gelicart 100% colágeno hidrolizado”.*
2. *“El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno pueden contribuir a una adecuada salud articular”*

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

“El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno puede contribuir a una adecuada salud articular”

Respecto a la primera proclama se recomienda ajustarla, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 5 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, por cuanto el termino constante induce al uso indiscriminado del producto.

3.2.2. FREXEN PLUS CAPSULAS

Expediente : 19978648
Radicado : 2016051286
Interesado : Laboratorios Bussie S.A

Forma farmacéutica:
Cápsula Dura

Composición:

Cada cápsula contiene: Luteína 18 mg, Zeaxantina 2 mg, Riboflavina equivalente a Vitamina B2 1,50 mg, Acido Ascórbico equivalente a Vitamina C 150 mg, Vitamina E 100,5UI., Gluconato de Cobre equivalente a Cobre 2 mg, Aceite de pescado (equivalente a EPA 27 mg y DHA 18 mg) 150mg, Sulfato de Zinc equivalente a Zinc 40 mg

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

1. *"Suplemento Dietario con ingredientes que podrían contribuir al mantenimiento de la salud ocular".*
2. *"Los carotenoides luteína y la zeaxantina contribuyen al mantenimiento de la salud ocular".*
3. *"La luteína y la zeaxantina ayudan a reducir el riesgo de degeneración macular".*

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

"Los carotenoides, luteína y zeaxantina, podrían contribuir al mantenimiento de la salud ocular".

3.2.3. LUZZO

Expediente : 20086215
Radicado : 2016042215
Interesado : Pyrhon Group S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Granulado No Efervescente

Composición:

Cada 10g de Granulado contiene: Vitamina A Acetato 5000 UI., Vitamina C Ascorbato de sodio 60 mg, Vitamina B1 Tiamina monohidrato 1.5 mg, Vitamina B2 Riboflavina 2.0 mg, Vitamina B6 Piridoxina clorhidrato 2.0 mg, Vitamina B5 D-

Pantotenato de calcio 10 mg, Vitamina B9 Ácido Fólico 400 mcg, Vitamina B12 Cobalamina 6 mcg, Niacinamida 20 mg, Hierro proveniente de 42 mg de Pirofosfato ferrico 10.08 mg, Zinc proveniente de 40 mg Gluconato de zinc 5 mg, DHA ácido docosahexaenoico (proveniente de aceite de pescado) 4.16 mg

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

1. *“Contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc que junto con una alimentación saludable sirven como neuronutrientes”.*
2. *“Acompañado de una alimentación saludable y ejercicio regular, puede contribuir a funciones normales de memoria y atención”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar únicamente la proclama 1 con la siguiente redacción:

“Contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc que junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes”.

En relación a la proclama número 2 no hay evidencia científica cuyo nivel de prueba la avale.

3.2.4 SUPLEMENTO DIETARIO DE COLÁGENO Y ÁCIDO HIALURÓNICO 50 mg

Expediente : 20092579
Radicado : 2015055236/2016044373
Interesado : Forever Allure S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora repuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2015, numeral 3.2.1.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2015, numeral 3.2.1.: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión de un nuevo

ingrediente en un suplemento dietario debe allegar lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10.

No se adjuntaron estudios de toxicidad. Lo allegado corresponde a la absorción del ácido hialurónico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la información enviada no soporta la inclusión del ácido hialurónico como ingrediente de suplementos dietarios, por cuanto no se demuestra que el mismo constituya una fuente concentrada de nutrientes.

3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 16039262

Interesado: Natural Freshly

La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar:

Si la forma farmacéutica tabletas con un contenido de Extracto de raíces de valeriana 120mg., Extracto de hojas de toronjil 80mg. Que fue aprobada según acta 32 de 2002, se podría homologar y ser aprobada la asociación en forma de capsula dura, ya ambas presentaciones farmacéutica son solidas y la posología esta en forma de dosis unitaria.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que se puede homologar la forma farmacéutica tableta con capsula dura para el producto de la referencia

3.3.2. RADICADO 16047387

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 aclaración sobre el concepto emitido por La Sala especializada en el Acta No. 01 de 2016 numeral 3.3.4.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2016 numeral 3.3.4.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la siguiente declaración: “Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de Isoflavonas de Soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia”. La Sala informa que las isoflavonas tienen actividad terapéutica y efectos secundarios importantes por lo cual la Sala considera que no deberían ser ingredientes de suplementos dietarios..”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto por cuanto se requiere de mayor estudio.

3.3.3. RADICADO 16049002

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios evaluar y conceptuar lo relacionado con:

La reclasificación como suplementos dietarios de los siguientes productos que actualmente están clasificados como medicamentos teniendo en cuenta su composición, grupo etario y aporte por dosis, descritos en el Anexo 1 del presente documento:

- Nueva fórmula de un multivitamínico con bisglicinato de zinc
- Pediavit zinc
- Pediavit jalea
- Lifertron plus
- Emulsión de scott sabores tradicional, fruta, cereza y naranja

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto por cuanto se requiere de mayor estudio.

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 08 de Junio 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