

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

ACTA No. 08

SESIÓN EXTRAORDINARIA

07 DE JUNIO 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 se solicita a la Sala la revisión de los registros sanitarios concedidos en años anteriores debido a 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 evalúa los siguientes expedientes:

20049096	20045599	19976937
20021393	20057134	2001700
20028731	20047435	20017717
20028728	20057734	20071583
20028726	20010507	19951593
20070046	20037723	20028087
20062861	20061854	19938273
20053651	20063527	19941043
19997260	20063418	20057140
20048164	20062452	20036085
20079435	20061592	
19954544	20047802	
20056144	20065444	
19963210	20034386	
20001854	20033188	

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:

VALERIANA- PASIFLORA - TORONJIL

- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto estandarizado 4:1 de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) con un contenido de ácidos sesquiterpénicos de 0,375 mg calculados como ácido valerénico 125 mg, extracto estandarizado 5:1 de hojas melisa (*Melissa officinalis* L.) con un contenido de derivados hidroxicinámicos de 3,375 mg calculados como ácido rosmarínico 112,5 mg, extracto estandarizado 3:1 de partes aéreas de pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) con un contenido de flavonoides de 3,2 mg calculados como vitexina 80 mg
- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto seco 5:1 de hojas de passiflora (*Passiflora incarnata* L.) 200 mg, extracto seco 7:1 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 160 mg, extracto seco 5:1 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) 80 mg
- **SOLUCION ORAL (GOTAS):** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 8,35 g, extracto 1:1 de hojas de pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) 5,35 g, extracto 1:1 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) 7,5 g

ALCACHOFA - BOLDO

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:5 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 15 ml, extracto 1:7,5 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 5 ml
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto de boldo 1:5 de polvo de hojas en alcohol al 36% (*Peumus boldus* Molina) 15 ml, extracto de alcachofa 1:7,5 de polvo de hojas en alcohol al 36% (*Cynara scolymus* L.) 5 ml

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en alcohol etílico del 48% 5 g, extracto 1:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) en alcohol etílico del 48% 5 g
- **CÁPSULA** Cada cápsula contiene hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 125 mg, hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 125 mg
- **CÁPSULA DURA:** Cada cápsula contiene polvo de hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 200 mg, polvo de hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 100 mg

BOLDO- CÁSCARA SAGRADA-SEN

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 8ml, extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 8 ml, extracto fluido de hojas de sen (*Cassia senna* L.) 8 ml

VALERIANA- LECHUGA- TORONJIL

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:2 de hojas de lechuga (*Lactuca sativa* L.) en alcohol etílico al 48% 6 g; extracto 1:2 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) en alcohol etílico al 48% 6 g; extracto 1:2 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) en alcohol etílico al 36% 8 g
- **CÁPSULA DURA:** Cada cápsula dura contiene polvo de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) 50 mg, polvo de hojas de lechuga (*Lactuca sativa* L.) 200 mg, polvo de hojas de toronjil (*Melissa officinales* L.) 150 mg

VALERIANA - PASSIFLORA

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g, extracto de hojas de passiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g

GINSENG - GINKGO

- **CÁPSULA DURA:** Cada cápsula contiene extracto en polvo estandarizado de raíces de ginseng (*Panax ginseng* L.) equivalentes a 4% de ginsenosidos 100 mg, extracto en polvo estandarizado de hojas de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) equivalentes a 24% de ginkgoflavonoglicosidos 60 mg
- **CÁPSULA DURA:** Cada cápsula contiene extracto en polvo estandarizado de raíces de ginseng (*Panax ginseng* L.) equivalentes al 4% de ginsenosidos 100 mg, extracto en polvo estandarizado de hojas de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) equivalentes al 24.5% de ginkgoflavonoglicosidos 60 mg
- **CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula contiene extracto en polvo estandarizado de raíces de ginseng (*Panax ginseng* L.) equivalentes al 4% de ginsenosidos 100 mg, extracto en polvo estandarizado de hojas de ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) equivalentes al 24% de ginkgoflavonoglicosidos 60 mg

ANIS - HINOJO

- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene raíz y fruto de hinojo en polvo (*Foeniculum vulgare* Miller) 200 mg, semillas de anís en polvo (*Pimpinella anisum* L.) 200 mg

CALÉNDULA - HAMAMELIS - PLANTAGO

- **GEL PARA USO TOPICO:** Cada 100 g contiene extracto glicólico 1:1 de (*Calendula officinalis* L.) 10 g, Extracto glicólico 1:1 de (*Plantago mayor* L.) 5 g Extracto glicólico 1:1 de (*Hammamelis virginiana* L.) 2,5g.

CASTAÑO DE INDIAS - HAMAMELIS- CALÉNDULA

- **GEL PARA USO TOPICO:** Cada 100 g contiene extracto hidroalcohólico de castaño de indias (1:4) (*Aesculus hippocastanum* L.) 10 ml, extracto

hidroalcohólico de caléndula (1:4) (*Calendula officinalis* L.) 5 ml, extracto hidroalcohólico de hamamelis (1:4) (*Hamamelis virginiana* L.) 5 ml

SEN- BOLDO- MANZANILLA

- **TABLETA:** Cada tableta contiene hojas secas de sen en polvo (*Cassia acutifolia* Delile) (equivalentes a 3,125 mg de senósidos) 153 mg, hojas secas de boldo en polvo (*Peumus boldus* Molina) 153mg, flores secas de manzanilla en polvo (*Matricaria chamomilla* L.) 220mg.

VALERIANA- LECHUGA

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de valeriana en alcohol del 36% parte usada rizomas y raíces de (*Valeriana pavorii* Poepp. & Endl.) 5 ml, extracto 1:1 de lechuga en alcohol del 36% parte usada hojas de (*Lactuca sativa* L.) 5ml

HYPERICUM

- **TABLETA RECUBIERTA:** Cada tableta contiene extracto estandarizado de hierba de san juan (*Hypericum perforatum* L.) con un contenido de 3% de hipericina 300 mg

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

VALERIANA- PASIFLORA - TORONJIL

- **Expediente: 20049096**
GRAGEA: Cada gragea contiene extracto seco de toronjil (equivalente a 3,2 mg de ácidosmarinico) (*Melissa officinalis* L.) hojas 80 mg, extracto estandarizado de passiflora equivalente a 0,6 mg de vitexin (*Passiflora incarnata* L.) flores y/o frutos 200 mg, extracto seco de valeriana equivalente a 0,48 mg de ácido valerenico (*Valeriana officinalis* L.) raíz 160 mg

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto de cada una de las plantas de la asociación y su relación droga extracto

ALCACHOFA - BOLDO

- Expediente: 20053651
SOLUCION ORAL: Cada 100 g contiene hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 5 g, hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 15 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare detalladamente el proceso de fabricación del producto

BOLDO- ALCACHOFA-SEN

- Expediente: 20001854
POLVO PARA INFUSION: Cada 100 g contiene hojas trituradas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 40 g, sen hojas trituradas (*cassias* pp) 40 g, alcachofa hojas polvo (*Cynara scolymus*) 20 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la especie de *cassia* que se emplea en la preparación del producto

CÁSCARA SAGRADA-ISPAGULLA- RUIBARBO - SEN

- Expediente: 20045599
CÁPSULA: Cada cápsula contiene corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 50 mg, semillas de ispagulla (*Plantago ovata* Forssk) 150 mg, raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 30 mg, hojas de sen (*Cassia* spp) 60 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la especie de *cassia* que se emplea en la preparación del producto

CÁSCARA SAGRADA- PSYLLIUM - RUIBARBO - SEN

- Expediente: 20057134
POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL: Cada 100 g de polvo contiene polvo de semillas de psyllium (*Plantago psyllium* L.) 50g, polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 10 g, polvo de

raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill) 10 g, polvo de hojas de sen (*Cassia acutifolia* D.) 15 g

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que ajuste la cantidad de cada una de las especies en el producto conforme a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la posología de cada una de las especies.

ZINGIBER - GINKGO

- Expediente:20034386
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de hojas de ginkgo biloba (*Ginkgo biloba* L.) 80 mg, extracto seco de raíz de ginger (*Zingiber officinale* Roscoe) 375 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración de los extractos

CALÉDULA HAMAMELIS LLANTÉN

- Expediente:2001700
LOCION: Cada 100 ml contiene extracto glicólico de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 10 g, extracto glicólico de hojas de hamamelis (*Hammamelis virginiana* L.) 2,5 g, extracto glicólico de hojas de llantén (*Plantago major* L.) 5 g
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración de los extractos

AGUACATE - SOYA

- Expediente:20071583
CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto de insaponificables de aceites de aguacate y soya (1:2) (*Persea gratissima*) fruto 100 mg y (*Glycine max* Siebold) 200 mg
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que se cambie el nombre de la especie *Persea gratissima* por *Persea americana* Mill.

ARNICA - AJI

- Expediente: 20028087

UNGÜENTO TOPICO: Cada 100 g contiene extracto fluido 3:1 de hojas y flores de (*Arnica montana* L.) 10 g, extracto fluido 3:1 de fruto y semillas de (*Capsicum annuum* L.) 8 g

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que se aclare lo referente al empleo de las hojas de árnica en el producto puesto que solo está autorizado el uso de las flores. Aclarar igualmente, la concentración de los extractos ya que se consideran extractos fluidos aquellos con una relación 1:1 droga : extracto

VALERIANA- PASSIFLORA

- Expediente: 19938273

SOLUCIÓN ORAL: Cada ml contiene (*Valeriana scandens* L.) raíz molida 0,1 g, (*Passiflora mollissima* L.) hojas molidas 0,1g

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare detalladamente el proceso de fabricación del producto

HYPERICUM

- Expediente: 20057140

CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto 4:1 de Hierba De San Juan parte aérea (*Hypericum perforatum* L.) extracto seco en alcohol al 30% con un contenido al 0,3% de hipericina 300 mg

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare por qué está empleando las partes aéreas de la planta si lo aprobado son las sumidades floridas (inflorescencias)

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 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 07 de Junio 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