

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

ACTA 05

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

REUNIÓN EXTRAORDINARIA

Fecha: 01 de Agosto de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García. Q.F.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.2. INCLUSIÓN DE PLANTAS

2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.4. OTROS

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00AM se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum en la cual participan los doctores:

Roberto Pinzón Serrano: Coordinador de la sesión, presente en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA.

María Janeth Ruíz Suárez: presente en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA.

Giovanny Garavito Cárdenas: disponible para consultas y emisión de

conceptos vía telefónica y por Internet.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.1.1. BIRM BEBIDA DE DULCAMARA SOLUCIÓN ORAL.

Radicado: 8009203 de febrero 27 de 2008.

Interesado: H.N.C. E.U.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

El interesado solicita la evaluación y aprobación como suplemento dietario del producto de la referencia, demostrando que no es tóxico y se considera inocuo en humanos, presentando efectos fisiológicos benéficos para la salud.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se trata de una planta con actividad farmacológica y efectos secundarios. Debe solicitarse como producto fitoterapéutico o preparación farmacéutica a base de Recursos Naturales. No se aprecia ningún aporte como suplemento dietario.

2.1.2. SCOTT MULTIVITAMINICO JARABE

Radicado: 8020534 de abril 18 de 2008.

Interesado: GlaxoSmithKline

El interesado solicita la aprobación de unas declaraciones de Propiedades Relativas a la función de nutrientes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no hay evidencia científica suficiente para sustentar las propiedades inmunoestimulantes de las vitaminas A, C y Niacina. Respecto a la Vitamina B2 no es claro el enunciado “mantiene saludable su piel” y no hay evidencia científica suficiente que lo sustente. Para la Vitamina B6 “permite usar la energía proveniente de los alimentos” es un concepto muy amplio sobre el cual no se presenta evidencia científica suficiente.

2.1.3. EXTRACTO ESTANDARIZADO DE MACA EN POLVO

Radicado: 2008052389 de Mayo 23 de 2008.

Interesado: La Sante Vital.

El interesado solicita la aprobación como ingrediente al **Extracto de maca en polvo** como aporte de proteínas y fibra dietaria en la fórmula de suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada es sobre los usos de la maca y su contenido proteico, minerales, vitaminas y fibra. No se especifica la forma de obtención del extracto, sus componentes y sus posibles aportes nutricionales por lo cual no se aprueba el extracto como ingrediente dietario.

2.1.4. EXTRACTO ESTANDARIZADO DE MACA EN POLVO

Radicado: 8022573 de abril 29 de 2008.

Interesado: La Sante Vital.

El interesado solicita la aprobación como ingrediente al **Extracto de maca en polvo** como aporte de proteínas y fibra dietaria dentro de la composición de una cápsula de 500mg. De extracto de maca.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada es sobre los usos de la maca y su contenido proteico, minerales, vitaminas y fibra. No se especifica la forma de obtención del extracto, sus componentes y sus posibles aportes nutricionales por lo cual no se aprueba el extracto como ingrediente dietario.

Mediante radicado 8030640 de junio 5 de 2008, H.N.C. E.U. solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales la aceptación como suplemento dietario productos que contengan como ingrediente principal CAFEÍNA y fijar cual sería la CANTIDAD MÁXIMA de cafeína por porción.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la Cafeína es una sustancia con actividad farmacológica conocida y con efectos secundarios importantes, no es fuente de nutrientes ni posee propiedades nutritivas particulares, no aporta ningún factor nutricional. Productos que contentan como ingrediente principal la cafeína no se consideran suplementos dietarios.

2.1.6. Mediante radicado 8021081 de abril 22 de 2008, NATURAL SYSTEMS International S.A., solicita conceptuar respecto a la posibilidad de aceptación del producto suplemento dietario MSM JOINT FORMULA, del cual se anexa fórmula cualicuantitativa.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la fórmula esta compuesta por extracto de dos plantas con actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios importantes; no se encuentra justificación que amerite su aceptación como suplemento dietario. Adicionalmente, la formulación presentada contiene sustancias (bromelina, glucosamina, condroitina sulfato y MSM) que presentan actividad farmacológica y no hacen aporte nutricional. La concentración de algunos de los componentes de la formula no se ajustan a los valores de referencia diarios. Por lo anterior no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.1.7. Mediante radicado 8005423 de febrero 5 de 2008, PROCONAT solicita concepto en cuanto a la composición con el fin de obtener registro sanitario del producto suplemento dietario natural frasco pet x 20 mL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se presenta la asociación de un número considerable de plantas sin que haya justificación para ello. La asociación de algunas de ellas (ginkgo y ginseng) no es recomendable por las interacciones que pueden presentar. En la composición propuesta, se incluye la planta (Damiana) que ha sido clasificada como “no recomendado su uso” por la Comisión E. Las cantidades de la mayoría de sus componentes no se encuentran dentro de los límites especificados para un suplemento dietario. No se indica si las cantidades obedecen a la planta o al extracto. Son plantas medicinales para las cuales no está justificada su presencia en el producto pues los nutrientes que se alega aportar con ellas pueden obtenerse de fuentes más seguras, por el contrario, pueden conllevar un riesgo. Por lo anterior no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.1.8. POWER ZYME

Expediente: 19986731

Radicado: 2007095094

Interesado: BIO HOME HOLISTICA

Forma Farmacéutica: TABLETAS

Composición: Cada tableta de 600mg contiene: Polvo seco y molido de hojas de Alcachofa (*Cynara scolymus*) 175 mg, Polvo molido de levadura de cerveza (*Saccharomyces cerevisiae*) 175 mg, Polvo seco y molido de semillas de Psyllium (*Plantago psyllium*) 75 mg, Polvo seco y molido de hojas de Sen (*Cassia angustifolia*) 25 mg, Pulpa seca y en polvo de Papaya (*Carica papaya*) 1,50 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

Si la composición del producto en mención tendría un efecto fisiológico para ser clasificado como SUPLEMENTO DIETARIO, las advertencias que debería llevar en caso de ser clasificado en este grupo y el modo de uso del mismo. Lo anterior para surtir el estudio técnico del producto, según la definición mencionada en el artículo 2º.

Antecedentes: Se le solicito al interesado mediante Auto aclarar la finalidad de incluir en la composición esta asociación de plantas según lo que indica el Artículo 2º del decreto 3249 de 2006 sobre la definición de Suplemento dietario "es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación". El interesado respondió al Auto indicando "que la finalidad de incluir esta asociación de plantas es lograr una funcionalidad integral del organismo sin obtener efectos terapéuticos, con unas plantas que si bien por sí solas y a concentraciones mayores logran un efecto terapéutico, sabemos que las concentraciones utilizadas en este producto y aún siendo posiblemente sinergizadas entre sí, no logran tal efecto, solo queremos que la funcionalidad como tal del organismo sea ayudada e incluimos un aporte de proteína a través de la levadura de cerveza, la cual también es importante para el desarrollo integral de este". El aporte de proteína que proporciona a la levadura de cerveza en el producto es de 0,053% (dato proporcionado por el interesado). En la información nutricional allegada por el interesado en la etiqueta se indica que 4 tabletas proporcionan 128,12 mg de calcio. Modo de uso: Adultos 2 tabletas, dos veces al día antes de las comidas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación de plantas propuesta y otros compuestos de origen natural presentan actividad farmacológica y efectos secundarios que no constituyen aporte nutricional alguno. Su consumo puede interferir con la absorción de algunos nutrientes de la dieta normal. Por lo anterior no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.1.9. MEMOPLEX

Expediente: 19986733

Radicado: 2007095101

Interesado: BIO HOME HOLISTICA

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta de 650 mg CONTIENE: Polvo molido de Levadura de cerveza (*Saccharomyces cerevisiae*) 140 mg, Polvo seco y molido de hojas de Vid (*Vitis vinifera*) 100 mg, Polen en polvo 100 mg, Raíces secas y en polvo de Ginseng (*Panax ginseng*) 60mg Lecitina de soya en polvo (Glicine soja) 50mg, Raices secas y en polvo de Equinacea (*Echinacea purpurea*) 25 mg, Polvo seco y molido de hojas de Ginkgo (*Ginkgo biloba*) 25mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: Si la composición del producto en mención tendría un efecto fisiológico para ser clasificado como SUPLEMENTO DIETARIO, las ADVERTENCIAS que debería llevar en caso de ser clasificado en este grupo y el MODO DE USO del mismo. Lo anterior para surtir el estudio técnico del producto, según la definición mencionada en el decreto 3249 de 2006.

Antecedentes: Se solicitó mediante Auto al interesado sustentar cual es la finalidad de incluir esta composición como suplemento dietario a lo cual el interesado responde "la finalidad de incluir esta asociación de plantas dentro de la categoría de suplemento dietario y entre su composición la Equinacea es lograr una funcionalidad integral del organismo sin obtener efectos terapéuticos, con unas plantas que si bien por si solas y a concentraciones mucho mayores logran un efecto terapéutico, sabemos que las concentraciones utilizadas en este producto y aún siendo posiblemente sinergizadas entre sí, no logran tal efecto, solo queremos que la funcionalidad como tal del organismo sea ayudada e incluimos un aporte de proteína a través de la levadura de cerveza, la cual también es importante para el desarrollo integral de este". El aporte de proteína que proporciona la levadura de cerveza al producto es de 0,042 % (dato allegado por el interesado). Modo de uso indicado en la etiqueta es: Adultos. Una tableta, tres veces al día antes de las comidas. En la información nutricional de la etiqueta igualmente indica porción de tres tabletas que proporcionan 96,09 mg de calcio por día.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación de plantas propuesta no tiene ninguna justificación científica, por el contrario, la asociación de algunas de estas plantas se encuentra contraindicada (ginkgo y gingsen). En la documentación allegada no se indica la procedencia del polen; el polen de algunas especies vegetales puede causar efectos tóxicos. La explicación dada por el interesado sobre la finalidad de incluir esta asociación no es satisfactoria. Son plantas medicinales para las cuales no está justificada su presencia en el producto

pues los nutrientes que se alega aportar con ellas pueden obtenerse de fuentes más seguras, por el contrario, pueden conllevar un riesgo. Por lo anterior no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

HEARTGEMS 05-90

Expediente: 19987385

Radicado: 2007098677

Interesado: GEMATRIA PRODUCTS INC

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula contiene: inositol 105,84 mg, colina 116,64 mg, trimetilglicina (betaina) 317,52 mg, niacina 11,6 mg, ácido pantoténico 1,7 mg, vitamina B6 8,33 mg, vitamina b12 2,00 mg, ácido fólico 266,7 mcg, magnesio 5,0 mg, zinc 0,84 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y Suplementos dietarios de la artículo 2º. Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto de la referencia en cuanto al contenido de Vitamina B12 de 2,00 mg por cápsula. Esto con el ánimo de surtir el estudio técnico del producto ya que de acuerdo al numeral 3 del decreto 3249 de 2006: Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada. (Los valores están establecidos en el anexo 1 del decreto 3249 de 2006). Igualmente se solicita conceptuar sobre el modo de uso recomendado (tres cápsulas diarias) porción de tres tabletas proporcionan 96,09 mg de Calcio por día.

Antecedentes: En acta 03 del 2007, numeral 2,1,1,52 se aprobó la concentración de 50 mcg para vitamina B12

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la concentración de cianocobalamina por cápsula y su dosificación así como el empleo de Cloruro de Calcio y no otra sal menos irritante.

2.1.11. EXTRACTO DE VIRA-VIRA-DIENTE LEON

Expediente: 19988277

Radicado: 2007103256

Interesado: NATURCOL LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: cada mililitro contiene: extracto 1:1 de vira-vira - 300mg, extracto 1:1 de diente de leon-100 mg, vitamina b1 tiamina -0,75mg, vitamina b2 riboflavina-0.85 mg, vitamina b6 piridoxina-1 mg, vitamina b12 cianocobalamina -2 mcg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad como suplemento nutricional de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que son plantas medicinales para las cuales no esta justificada su presencia en el producto. Los nutrientes que se alega aportar con ellas pueden obtenerse de fuentes mas seguras, por el contrario, pueden conllevar un riesgo. No se observan ventajas de la asociación y no hacen un aporte nutricional. Por lo anterior no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.1.12. SWEDISH BITTERS (líquido oral)

Expediente: 19989561

Radicado: 2008015828

Interesado: IHRlich GmbH

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100mL contienen: aloe (*Aloe barbadensis*, *A.vera*, *A. ferox*, *A.africana*, *A. spicata*) jugo de las hojas: 133,34 mg; Wormwood (*Artemisa absinthium*) Hojas: 133,34 mg; Angelica root (*Angelica archangelic*) Raiz: 152,38 mg; Blessed Thistle (*Cnicus benedictus*); flores: 133,34 mg; Rhubarb root (*Rheum officinale*) raíz: 133,34 mg; Senna Leaves (*Cassia angustifolia*) Hojas 133,34 mg; Zedoary root (*Curcuma zedoaria*)raiz: 152,38 mg; Gentian root (*Gentiana lutea*) raíz: 66,66 mg; Myrrh (*Commiphora molmol*) corteza: 85,72 mg; Natural Camphor (*Cinnamomum camphora*) corteza: 1,5 mg; Saffron (*Crocus sativus*) estigmas: 2,66 mg

El grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto de la referencia para categorizarlo como Suplemento Dietario.

ANTECEDENTES: Se solicito al interesado mediante Auto No. 2008002080 que

aclarara cual es la finalidad de incluir esta composición como Suplemento Dietario dado que esta asociación podría tener un efecto terapéutico lo que no estaría acorde con el propósito de los Suplementos Dietarios; a lo anterior el interesado aclara que el producto es una bebida amarga tipo Té, no medicada con efectos fisiológicos de acuerdo a la tradición para mejorar el sistema digestivo, sus efectos nutricionales son aporte bajo en calorías.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la combinación incluye plantas con actividad farmacológica cuya presencia en un suplemento no esta justificada pues los nutrientes que se alega aportar con ellas pueden obtenerse de fuentes más seguras. Se reafirma el concepto previo del auto No. 2008002080 en cuanto a que esta asociación puede tener un efecto farmacológico no acorde con el propósito de los suplementos dietarios.

2.1.13. IMEDEEN

Expediente: 1986477

Radicado: 2008020320

Interesado: FERROSAN A/S

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: extracto de pescado (clase: condrichthyes subclase: elasmobranchii) 105 mg, vitamina c (equivalente a ácido ascórbico al 97%) 30 mg, zinc (equivalente a 15 mg de gluconato de zinc) 2 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de las siguientes proclamas para el producto de la referencia:

- Mejora la densidad de la dermis y el grosor de la piel.
- Reduce la apariencia de líneas finas y arrugas.
- Mejora la función de barrera de la piel.
- Mejora la calidad de la piel seca.
- Reduce la visibilidad de capilares dilatados y manchas de la edad.
- Mejora en general la calidad de la estructura de la piel.

Antecedentes: Se aclara que estas Proclamas NO se encuentran incluidas dentro de las aprobadas en la Resolución 3096 de 2007 que establece las condiciones y requisitos que deben cumplir los Suplementos Dietarios que declaren propiedades nutricionales o propiedades en salud; Pero con el fin de cumplir con lo establecido

en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006 donde se indica que el Instituto Actualizará el listado de las declaraciones o proclamas, se someten a estudio las proclamas para el producto IMEDEEN.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las proclamas solicitadas son ambiguas y no están justificadas científicamente. No se recomienda la inclusión de estas.

2.1.14. IMEDEEN TAN OPTIMIZER

Expediente: 19969768

Radicado: 2008020325

Interesado: FERROSAN S/S

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Composición: Cada cápsula contiene: extracto de licopeno: 63,33 mg (equivalente a 3,08mg de licopeno); ácido ascórbico 66,67mg (equivalente a 60mg de vitamina c); extracto de aceite de palma 19,5mg (equivalente a 5,85 mg de carotenoides); rrr - alfa - tocoferol 15,65mg (equivalente a 10mg. de vitamina e).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de las siguientes Proclamas en el producto de la referencia:

- Estimula la síntesis de la melanina.
- Prepara la piel para el sol.
- Reduce la sensibilidad al sol.
- Reduce el enrojecimiento.
- Incrementa y optimiza el bronceado.

Antecedentes: se aclara que estas proclamas no se encuentran incluidas dentro de las aprobadas en la resolución 3096 de 2007 que establece las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren propiedades nutricionales o propiedades en salud pero con el fin de cumplir con lo establecido en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006 que habla de la Actualización de las declaraciones o Proclamas se someten a estudio las proclamas para el producto IMEDEEN TAN OPTIMIZER.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las proclamas solicitadas son ambiguas y no están justificadas científicamente. No se

recomienda la inclusión de estas.

2.1.15. IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente: 19974004

Radicado: 2008020326

Interesado: FERROSAN A/S

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: extracto de pescado (clase: condrichthyes subclase: elasmobranchii) 105 mg extracto de plantas 100 mg, polisacáridos de soya 69,87 mg, extracto de tomate (lycopersicum esculentum) 14,38 mg aporte de licopeno de 1,44 mg, extracto de semillas de uva (vitis vinifera) 13,75 mg, extracto de acerola (malpighia punicifolia l) 30mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de las siguientes proclamas para el producto de la referencia:

Mejora la calidad, estructura y apariencia de la piel foto envejecida ya que:

- Mejora la dermis y el grosor de la piel.

- Reduce la apariencia de líneas finas y arrugas.

- Mejora la función de barrera de piel.

- Mejora la calidad de la piel seca.

- Reduce la visibilidad de capilares dilatados y manchas de la edad.

- Mejora en general la calidad de la estructura de la piel.

- Ayuda a proteger el colágeno, la fibra de elastina y los polisacáridos de los efectos inducidos por radicales libres:

- Desactivando varios tipos de radicales libres.

- Ayudando a defender el colágeno, las fibras de elastina y los polisacáridos en contra de la degradación enzimática producida por los radicales libres.

- Ayudando a reducir el daño del colágeno.

Antecedentes: Se aclara que estas Proclamas NO se encuentran incluidas dentro de las aprobadas en la Resolución 3096 de 2007 que establece las condiciones y requisitos que deben cumplir los Suplementos Dietarios que declaren propiedades nutricionales o en salud; pero con el fin de cumplir con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las proclamas solicitadas son ambiguas y no están justificadas científicamente. No se recomienda la inclusión de estas.

2.2. INCLUSIÓN DE PLANTAS

2.2.1. DISMATEX® Cápsulas

Radicado: 8029244 de mayo 29 de 2008.

Interesado: BIOPAS Laboratorios.

Planta: Vitex agnus castus.

El interesado solicita la aceptación de la planta de la referencia en el listado de plantas con fines terapéuticos, para la posterior solicitud del Registro Sanitario del producto indicado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta puede ser aceptada en el listado de plantas con fines terapéuticos. Parte utilizada los frutos. Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de síndrome premenstrual e irregularidades del ciclo menstrual. Contraindicaciones: Embarazo y Lactancia, carcinoma de mama, no usarse concomitantemente con antagonistas dopaminérgicos.

2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.3.1. Mediante radicado 8024263 de mayo 7 de 2008, Synthesis laboratorios, solicita la ampliación de indicaciones del producto LACORYL, como antioxidante, además de la indicación ya dada que es el tratamiento de insuficiencia venosa.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que por tener registro sanitario de medicamento, la solicitud radicada mediante escrito 8024263 de mayo 7 de 2008 se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su Concepto.

2.4. OTROS

2.4.1. Mediante radicado 8004051 de enero 28 de 2008, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite remitir un informe de seguridad acerca de los derivados de las especies de *Aristolochia*. Esto según los eventos de falla renal y carcinogenicidad emitidas por varias agencias reguladoras.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se acusa

recibido del informe de seguridad acerca de los derivados de las especies de *Aristolochia*.

2.4.2. Mediante radicado 8002542 de enero 18 de 2008, Boehringer Ingelheim, da respuesta al acta 3 de 2007 de la Sala Especializada de Productos Naturales, numeral 2.1.139, acerca del producto BISOLSINUS GRAGEAS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación allegada no evidencia resultados concluyentes que permitan tomar la decisión de aceptar las proclamas adicionales solicitadas para el producto.

2.4.3. UMQUAN

Radicado: 8027601 de mayo 22 de 2008.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL contiene extracto (1+10) de raíces de *pelargonium sidoides* en etanol al 12%.

Indicaciones: Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Enfermedades renales o hepáticas graves.

El interesado solicita la aprobación del cambio de condición de venta del producto en referencia a VENTA LIBRE.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta presenta contraindicaciones, interacciones y efectos secundarios importantes por lo cual no se recomienda cambio en su condición de venta. El interesado debe agregar en las contraindicaciones: embarazo y lactancia.

2.4.4. Mediante radicado 8029162 de mayo 29 de 2008, Boehringer Ingelheim se permite dar respuesta al concepto emitido en el acta N° 1 de 2008 en su numeral 2.1.1.6, referente al producto ANTISTAX Tabletas recubiertas, adjuntan soporte científico y empaques para su aprobación, los mismos que se encuentran bajo el radicado 2008009896 de febrero 4 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se considera pertinente autorizar proclamas adicionales a las ya aprobadas las

cuales son suficientemente explícitas y acordes con las actividades biológicas de los componentes del producto.

2.4.5. Mediante radicado 8026382 de mayo 17 de 2008, la Subdirección de Medicamentos se permite remitir el informe Técnico-Científico allegado por Laboratorios Román para demostrar que la tintura de curarina Román como producto antipruriginoso no es riesgoso para los consumidores.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el uso de especies de *Aristolochia* no ha sido permitido en la mayoría de los países por contener sustancias con efectos nefrotóxicos, carcinogénicos y mutagénicos. No hay evidencia que estas sustancias no se absorban por la piel, por consiguiente, se recomienda no admitir el uso de preparaciones que tengan como base plantas de estas especies. El concepto enviado por Laboratorios Román no permite descartar que el producto Curarina Román pueda causar daño. El ácido aristolóquico es, además, irritante de las membranas.

Dada en Bogotá D.C al primer (01) día del mes de agosto de 2008.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora