



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

03 DE ABRIL DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.4. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Giovanni Garavito Cárdenas
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaría Ejecutiva SEPN:
Liliana Carolina Arévalo González

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 02 del 06 de marzo de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1 RADICADO 13015226

Fecha : 26/02/2013
Interesado : Cecilia Huertas

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se le informe:

1. El listado actualizado de los nuevos ingredientes aceptados por la Sala para su uso en suplementos Dietarios y que no se encuentran en el Listado de la referencia del anexo 3 del decreto 3863 de 2008.
2. En qué parte de la página web del INVIMA, puede consultar la anterior información de acuerdo con el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa:

- 1. La Sala ha recomendado la inclusión de los siguientes ingredientes para suplementos dietarios:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Ingrediente	Fuente	Aporte por porción	Acta de aprobación	Observaciones
Semillas de Chía (<i>Salvia hispánica</i> L) con un contenido de: Alfa Linolénico 62,10 g/100 g Ácido Linolénico 20,04 g/100 g Ácidos monounsaturados 7,29% Ácidos saturados 10,57%	Semillas de chía (<i>Salvia hispánica</i> L)	2 g/día	06 de 2011	
Corteza de olmo (<i>Ulmus rubra</i>)	Corteza de olmo (<i>Ulmus rubra</i>) tallo		06 de 2011	Se acepta el ingrediente corteza de olmo como aromatizante/saborizante en el suplemento dietario

Dicho listado es sujeto de constante actualización por parte de esta Sala, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

- El listado será publicado en la página web del INVIMA en la siguiente ruta:

Inspección, Vigilancia y control / Documentos técnicos / Listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. BONLAXIN CÁPSULAS

Radicado : 2013015622
Fecha : 20052267
Interesado : Biotecnik S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: Sen (*Cassia angustifolia* - polvo de hojas de senn)- 182,41900 mg, Extracto de sen 1:1 al 60% (*Cassia angustifolia* - parte hojas)- 16,45700 mg.

Indicaciones:

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 la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardíaca. 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.

Interacciones:

La administración concomitante con los diuréticos de ASA, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

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.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula vía oral al día, preferiblemente a la hora de acostarse.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Condición de venta:
Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la Condición de Venta sin Fórmula Médica para el producto de la referencia el cual fue aprobado por la Sala en el Acta No. 12 de 2012, numeral 3.2.5.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los desórdenes de la motilidad intestinal son un grupo complejo y heterogéneo de síndromes cuya fisiopatología aún no está completamente definida, además el uso de estos productos involucra importantes contraindicaciones e interacciones.

El uso crónico de los derivados antraquinónicos contenidos en especies individuales o en asociaciones de sen, puede conducir a la destrucción de los plexos nerviosos intramurales del colon causando el denominado colon catártico, por lo cual afecta la motilidad haciendo necesario el consumo continuo del laxante, lo cual no se ajusta al numeral 7 del artículo 1 de la resolución 0886 de 2004.

El efecto laxante puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades serias que pueden comprometer la salud del paciente y que cursan a través de este proceso, lo cual no se ajusta al numeral 8 del artículo 1 de la resolución 0886 de 2004.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomendó la condición de venta con fórmula médica para los productos que contengan en su composición derivados hidroxiantracénicos.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los laxantes que contengan en su composición especies con derivados hidroxiantracénicos, para que cambien su condición de venta a: venta con fórmula médica.

Para este tipo de productos sería pertinente se adelanten programas de farmacovigilancia activa de incidentes adversos que permitan generar señales y alertas sobre su comportamiento en el mercado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.2.2. UVA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19939661
Radicado : 2003050762
Interesado : Harbin Pharm Group Co., Tld Second Chinese Medicine

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100mL de solución contiene: Extracto de uva -2,00g

Indicaciones:
Vasodilatador

Contraindicaciones y Advertencias:
No reportadas

El grupo técnico 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 inclusión en el listado de plantas y normas farmacológicas, concentración, dosis, indicaciones, contraindicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la información de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004 para la evaluación y posible inclusión del producto y de la parte utilizada (fruto) en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

El interesado debe aclarar la forma farmacéutica si es cápsula (folio 11) o solución en frasco de 10mL (etiqueta folio 6) y aclarar la posología para las cápsulas (1 cada 8 horas) o solución (10 mL cada 8 horas).

3.2.3. ORTIGA CÁPSULAS

Expediente : 20035088
Radicado : 2011063084

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Interesado : La Sante Vital Ltda.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene polvo de hojas de ortiga (*Urtica dioica*) 350 mg

Uso terapéutico:

Diurético, coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo y lactancia, desequilibrio hidroelectrolítico.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre los argumentos relacionados con los conceptos emitidos en actas de la Sala Especializada de Productos Naturales del recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2012016352 de fecha 19 de Junio de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.6.: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración de la forma farmacéutica, dado que con la posología indicada en la solicitud, no se alcanza la dosis mínima diaria terapéutica.*”

Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.2.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto la respuesta al auto no es satisfactoria, dado que la posología propuesta por el interesado de 9 cápsulas al día, no es práctica y es inadecuada para el paciente, teniendo en cuenta que existen alternativas tecnológicas para desarrollar cápsulas de mayor concentración.*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



en Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.2., en el sentido de no recomendar la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto no se allega información científica sólida que explique el cambio de posología a un nivel poco práctico e inadecuado para el paciente (9 cápsulas al día en tres tomas) el cual genera una muy baja adherencia al tratamiento; y teniendo en cuenta que existen alternativas tecnológicas para desarrollar formas farmacéuticas que proporcionen la cantidad adecuada en una sola toma.

La metodología para demostrar la pertinencia de la dosificación propuesta en la forma farmacéutica es mediante estudios de fijación de dosis; de ser posible, aleatorizados, enmascarados y comparativos (frente a la terapia líder para el tratamiento de la patología); con una casuística importante que arrojen evidencia científica sólida respecto a que con las dosis proporcionadas se consigue el efecto propuesto y que hagan énfasis en los posibles efectos adversos o colaterales.

3.2.4. CÁSCARA SAGRADA COMPUESTO MARCA: LYBERBIL

Expediente : 20053086
Radicado : 2012107699
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco 3:1 hidroalcohólico de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* De Candole) -20,0 mg, Extracto seco de hojas de boldo 3:1 hidroalcohólico (*Peumus boldus* Molina) - 20,0 mg, Extracto seco de raíz de ruibarbo 3:1 hidroalcohólico (*Rheum officinale* L.) - 20,0 mg.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo, apendicitis. Obstrucción biliar enfermedades del colon, ictericia grave. Embarazo. Lactancia. Niños por utilización frecuente o prolongada se puede presentar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



aumento de la pérdida de agua y sales particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico.

El grupo Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias e inclusión en el listado de plantas del producto de la referencia, de acuerdo a la información presentada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar información sobre el proceso tecnológico para la elaboración de la tableta que permita determinar las concentraciones de cada una de las especies utilizadas en el producto final, así como estudios que evidencien que los activos provenientes de cada una de las especies son al menos liberados de la forma farmacéutica propuesta a su paso por el tracto gastrointestinal.

Los demás aspectos solicitados se estudiarán una vez se responda al presente requerimiento.

3.2.5. ALCACHOFA COMPUESTA: ALCACHOFA (*Cynara scolymus*) Y BOLDO

Expediente : 20054827
Radicado : 2012125936
Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: Extracto seco 1:1 de hojas de alcachofa-*Cynara scolymus* L. - 250 mg, Extracto seco 1:1 de hojas de boldo -*Peumus boldus* Molina - 250 mg

Uso terapéutico:
Colerético, colagogo, laxante suave

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Contraindicaciones y advertencias:

No administrar durante la lactancia, hipersensibilidad a los componentes, niños menores de 12 años. Obstrucción intestinal, apendicitis, estenosis, obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El grupo técnico 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 Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, dosis, indicaciones, contraindicaciones y su inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la asociación de Extracto seco 1:1 de hojas de alcachofa-*Cynara scolymus* L. - 250 mg, Extracto seco 1:1 de hojas de boldo -*Peumus boldus* Molina - 250 mg, en cápsula.

Uso terapéutico:

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. Estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

No usar como antihelmíntico ni para el tratamiento de las litiasis biliares. El extracto alcohólico de la hoja de boldo y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa.

Utilizar con precaución en caso de hipertensión o cardiopatía
No consumir con lácteos.

Recomendaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche.

Condición de venta:

Venta Libre.

3.2.6. RENIKAN 20 mg

Expediente : 20047648

Radicado : 2012145897

Interesado : Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.

Forma farmacéutica:

Tableta recubierta.

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto líquido desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) etanol al 11% P/P - 20 mg.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Se recomienda no tomar este medicamento en personas que consuman anticoagulantes por el riesgo de tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves hepáticas o renales ya que no hay suficiente experiencia en este sentido. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas advertencias: no usar por más de una semana, pueden presentar los siguientes efectos adversos: desórdenes gastrointestinales y del sistema nervioso central, molestias respiratorias, desórdenes del oído, diarrea, exantema, urticaria, cefalea, erupciones, petequias, malestar y náuseas.

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 conceptualizar si las contraindicaciones y advertencias establecidas en Acta 04 de 2012, numeral 3.1.6. para el producto Renikan 20 mg. tabletas cuyo principio activo es Extracto líquido desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) etanol

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



al 11% p/p - 20 mg, debe aplicarse a todos los productos que contengan este activo independientemente de su concentración, o si el concepto aplica exclusivamente para el producto Renikan 20 mg tabletas. En caso afirmativo precisar cuáles son las contraindicaciones, advertencias e interacciones para estos productos y si deben ser llamados a revisión de oficio los productos que conteniendo esta misma sustancia no indican las contraindicaciones y advertencias establecidas en dicha acta.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.11. “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el peticionario y por lo tanto recomienda la aprobación del producto.”

Acta No. 04 de 2012 numeral 3.1.6: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en normas farmacológicas de las preparaciones farmacéuticas en las concentraciones de 20 y 30 mg del extracto de *Pelargonium sidoides* EPs 7630, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias:

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: 20 mg y 30 mg de Pelargonium sidoides EPs 7630.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. En personas que consumen anticoagulantes por el riesgo de tendencia hemorrágica aumentada. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido.

Advertencias: No usar por más de una semana. Pueden presentarse los siguientes efectos adversos: desórdenes gastrointestinales, y del sistema nervioso central, molestias respiratorias, desórdenes del oído, diarrea, exantema, urticaria, cefalea, erupciones, petequias, malestar y náuseas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Interacciones No debe administrarse conjuntamente en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Teniendo en cuenta que en los estudios allegados, se reporta que la dosis óptima es de 60 mg/ día, se debe ajustar la posología a lo siguiente: Posología y grupo etario: Niños entre 6 a 12 años: 1 tableta de 20 mg cada 8 horas. Mayores de 12 años: 1 tableta de 30 mg cada 12 horas. La duración máxima del tratamiento debe ser de 7 días. Se debe incluir en las etiquetas las contraindicaciones, precauciones y advertencias anteriormente mencionadas.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.3.1., ratifica las contraindicaciones, advertencias e interacciones para los productos fitoterapéuticos que contienen en su composición *Pelargonium sidoides* así:

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Enfermedades graves hepáticas o renales, ya que no hay suficiente experiencia en este sentido. Pueden presentarse los siguientes efectos adversos: desórdenes gastrointestinales, y del sistema nervioso central, molestias respiratorias, desórdenes del oído, diarrea, exantema, urticaria, cefalea, erupciones, petequias, malestar y náuseas.

Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca pues puede causar taquicardia o falla circulatoria.

El producto es bien tolerado cuando es usado en periodos cortos; Duración del tratamiento a criterio del médico.

Interacciones:

No debe administrarse conjuntamente en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes, por el riesgo de tendencia hemorrágica aumentada. Agentes cardiovasculares, inmunosupresores y laxantes.

La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fitoterapéuticos con registro sanitario vigente que contengan en su

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

composición *Pelargonium sidoides*, para que actualicen las contraindicaciones, advertencias e interacciones con la información anteriormente mencionada.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. UCII®

Radicado : 13012709

Fecha : 18/02/2013

Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

**Composición: Una cápsula de Amount in mg (final product)
gelatina dura contiene:**

Colágeno Tipo II estandarizado (Conteniendo 10 mg de Colágeno Sin desnaturalizar Tipo II) (proveniente de externon de pollo)	40 mg
Otra proteína	4 mg
Carbohidratos	2.8 mg
Humedad	0.8 mg
Otras cenizas	0.4 mg
Grasa	0.4 mg
Celulosa microcristalina	120.0 mg
Cloruro de potasio	12.8 mg
Estearato de Magnesio	5.0 mg
Dióxido de Silicio	0.5 mg

Uso terapéutico:

Administrado por vía oral, UC-II® actúa con el sistema inmunitario para favorecer las articulaciones sanas por un modo llamado tolerancia oral. Este procedimiento ayuda el organismo a diferenciar los invasores extranjeros, como bacterias o virus, de los elementos benéficos, como los nutrientes. Pequeñas dosis de UC-II® tomadas por vía oral detienen la respuesta inmunitaria frente al

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

colágeno de tipo II del cartílago óseo de las articulaciones, mejorando así su movilidad y su flexibilidad

Posología y Grupo Etario:

Adultos: Tomar una cápsula con un vaso de agua, al acostarse, con el estómago vacío.

Condición de Venta:

Venta Libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 11 de 2012, numeral 3.2.3., en el sentido de solicitar la aprobación del producto de la referencia y la siguiente proclama.

El complejo de colágeno tipo II sin desnaturalizar, es la principal proteína de la estructura del cartílago, funciona con el sistema inmunológico para ayudar a tener unas articulaciones saludables mejorando la flexibilidad y movilidad.

Antecedentes

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el Colágeno Tipo II estandarizado como ingrediente en un suplemento dietario ni la proclama solicitada, por cuanto la información suministrada hace referencia a su actividad farmacológica en enfermedad inflamatoria artrítica, artritis reumatoidea juvenil, patologías inflamatorias artríticas, por lo cual no corresponde a un suplemento dietario.*

Además existe inconsistencia entre la composición (Colágeno desnaturalizado Tipo II) y la proclama (colágeno tipo II sin desnaturalizar).”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que en la respuesta allegada (folio 6), se menciona que el UCII®, es un suplemento dietario fuente concentrada de aminoácidos esenciales para ser adicionados a la dieta normal, y no envía certificado en el cual se verifique la cantidad de aminoácidos esenciales aportados por 10 mg de colágeno y otra proteína 4 mg, presentes en el producto.

El interesado no allega información que corrobore que pequeñas dosis de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



UCII® tomadas por vía oral detiene la respuesta inmunitaria frente al colágeno tipo II del cartílago de las articulaciones mejorando así su motilidad y flexibilidad, tampoco es claro a que se refiere la expresión “tolerancia oral”, por lo cual se ratifica la no aceptación de la proclama solicitada.

Aunque se aclaró la inconsistencia en la composición, no envía información que desvirtúe el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.2.3.

Por todo lo anterior, la Sala ratifica la no aceptación del producto.

3.3.2. PHARMATON® EFERVESCENTES

Expediente : 19983051
Radicado : 2012004759
Interesado : Pharmaton S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta efervescente.

Composición:

Cada tableta contiene. Extracto estandarizado de Panax ginseng G115 - 40mg., Acido ascórbico - 60mg., alfa-tocoferil acetato (como vitamina E 10mg);de concentrado de alfa-tocoferol acetato polvo de 50% 29,80mg) - 14,9mg., Nicotinamida - 18mg., Betacaroteno (de betacaroteno 10% trituración 20mg) Colecalciferol (de concentrado de colecalciferol De polvo 2 mg) - 2 mg. Tiamina nitrato -1,4mg., Riboflavina - 1,6mg., Piridoxina clorhidrato - 2mg., Ácido fólico - 0,2mg., Biotina - 0,15mg., Cianocobalamina (de cianocobalamina 0.1% trituracion 1 mg) - 1mcg., Calcio (de carbonato de calcio 250mg) - 100mg., Magnesio (de oxido de magnesio, ligero 66,30mg) - 40mg., Hierro (de hierro II sulfato 1.5 h2o 32mg) - 10mg., Zinc (de sulfato de zinc monohidrato 2,75mg) - 1mg., Cobre (de sulfato de cobre anhidro 1,26mg) - 0,5mg., Selenio (de selenio de sodio 0.11mg) - 0,05mg. Excipientes csp.

El grupo técnico 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 información allegada por el titular mediante recurso de reposición, en donde se solicita de manera respetuosa citar las informaciones conocidas acerca de las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



actividades farmacológicas que motivaron el llamado a revisión de oficio del producto. Se indica que no se conocen alertas internacionales sobre el peligro a la salud de la población que pueda presentar el extracto de Ginseng.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011, numeral 3.3.2.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, dado que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia, por cuanto la información suministrada hace referencia a actividad farmacológica del Panax ginseng y esta especie no constituye una fuente concentrada de nutrientes. El Panax ginseng se encuentra aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con indicaciones, contraindicaciones e interacciones.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa que el anexo 3, del decreto 3863 de 2008, en el cual establece las referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios, contempla las incluidas en el “Listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.1 y el listado de recursos naturales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.2 del Manual de Normas Farmacológicas 2006 o sus actualizaciones, en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos” (subrayado fuera de texto).

Teniendo en cuenta lo anterior, el peticionario no demuestra que en las concentraciones utilizadas de Panax Ginseng en el producto, no se obtengan los niveles terapéuticos, a los que se refiere la normatividad en lo anteriormente subrayado. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo.

De esta forma la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2011, numeral 3.3.2.

Respondiendo la petición subsidiaria, se informa al interesado que es su responsabilidad clasificar el producto y enviar la documentación correspondiente, de acuerdo a la normatividad colombiana vigente para su evaluación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.3.3. KOLA GRANULADA CON FIBRA SOLUBLE

Expediente : 20034950
Radicado : 2012139775
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral

Composición:

Cada 100 g contiene: Nutraflora P-95 (equivalente a 1g de fructooligosacáridos, fibra soluble) - 1,05300g, premezcla de vitaminas con biotina (100000 UI vitamina A, 8000 UI vitamina D3, 100 mg de vitamina E, 30 mg de vitamina B1, 30 mg de vitamina B2, 350 mg de vitamina B3, 100 mg de vitamina B5, 10 mg de vitamina B6, 60 mcg de vitamina B12, 1000 mg de vitamina C, 5000 mcg de a. fólico, 3000 mcg de biotina) - 2,52000g, fosfato de calcio dibásico anhidro (equivalente a 100 mg de Ca y 774 mg de P) - 3,40000g, fumarato ferroso (equivalente a 32 mg de Fe) - 0,10000g, sulfato de zinc monohidrato (equivalente a 30 mg de zinc) - 0,08300g

El grupo técnico 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 Naturales de la Comisión Revisora conceptuar la solicitud del interesado en relación a la aprobación de las siguientes proclamas:

- Ayuda a reforzar las defensas del organismo.
- Refuerza las defensas del organismo.
- La biotina es necesaria para la buena salud del cabello y uñas.
- vitamina E: ayuda a mantener una piel saludable.
- vitamina C: efecto antioxidante

El interesado presenta estudios científicos como soporte de estas proclamas.

Antecedentes: Mediante las siguientes actas se aprobaron las siguientes proclamas:

- Acta No. 14 de 10 de noviembre de 2010, numeral 3.2.5.: Vitamina C (ácido ascórbico): Antioxidante.
- Acta No. 12 de 15 de septiembre de 2010 en el numeral 3.6.1.: Zinc:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que:

- Proclamas 1 y 2: Están contemplada en lo aceptado para el zinc en el Acta No. 12 de 2010, numeral 3.6.1., por lo cual el interesado debe acogerlas textualmente.
- Proclama 3: No se allega información científica que corrobore dicha proclama.
- Proclama 4: No se allega información científica que corrobore dicha proclama.
- Proclama 5: Está contemplada en lo aceptado para la vitamina C en el Acta No. 14 de 2010, numeral 3.2.5., por lo cual el interesado debe acogerla textualmente.

3.3.4. FIBRA ACTIVA/ ACTIVE FIBER

Expediente : 20032805
Radicado : 2012145610
Interesado : HLF Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral

Composición:

Cada porción de 7,4g contiene: Fibra de caña de azúcar (*Saccharum officinarum* L.) - 2,21471g, dextrina de maíz (*Zea mays*, semilla) - 1,79714g, fibra cítrica (*Citrus medica* y *Citrus aurantifolia*, cáscara) - 0,84571g, fibra de soya (*Glycine max*, grano) - 0,69771g, inulina (*Cichorium intybus* Var. sativum raíz) - 0,64485g

El grupo técnico 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 Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre inclusión la declaración en salud:

“La fibra de caña de azúcar, fibra cítrica y la fibra de soya, aportan fibra para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



favorecer la digestión".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información acerca del aporte de fibra de cada ingrediente, qué tipo de fibra es y cómo cada una favorece la digestión; de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la resolución 3096 de 2004.

3.4. ACLARACIONES

3.4.1. RADICADO 13013703

Fecha : 20/02/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar si el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2008, numeral 2.1.1.6, donde se autorizó el uso de la leyenda:

"Para la prevención y el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, asociada a venas varicosas, como dolor en las piernas, hinchazón, pesadez, hormigueo, calambres, edema, sensación de tensión en las piernas. Disminuye el malestar provocado por las várices, estimula la buena circulación y previene las várices. Tratamiento a largo plazo"

Al producto Antistax, con registro sanitario PFM2007-0000736, puede ser acogido por todos los productos que dentro de su composición contengan el ingrediente activo extracto de polvo (4:1 de hojas de vid (*Vitis vinifera*) 360 mg / cápsula o si por el contrario para la aceptación de esta leyenda como una ampliación de las indicaciones terapéuticas:

"Vasodilatador, síntomas asociados a la insuficiencias venosa, hemorroides",

Deben allegarse los respectivos estudios científicos que soporten esta información en el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

proclama puede ser extensiva para todos los productos que contengan en su composición *Vitis vinífera* hojas.

La Sala aclara que las actuales indicaciones para la *Vitis vinífera* hojas son: Coadyuvante en el tratamiento de síntomas asociados a la insuficiencia venosa y hemorroides.

Siendo las 17:00 horas del 03 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA