

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

ACTA 07

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 18 de Septiembre de 2008.

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.2. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**
 - 2.3. RECURSO DE REPOSICION**
 - 2.4. OTROS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- a. **Roberto Pinzón Serrano**
- b. **María Janeth Ruíz Suárez**
- c. **Giovanny Garavito Cárdenas**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.1.1. HEPTOPRAN

Expediente: 19991108

Radicado: 2008033483

Interesado: LABORATORIOS PRANA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100mL contiene: *Prunus domestica* L. (Concentrado del fruto de ciruela) 10g, Sulfato de sodio decahidratado 35,037g, Sulfato de magnesio heptahidratado 13,513g, *Peumus boldus* - hojas (boldo) 0,050g, *Cynara scolymus* L.- hojas (alcachofa) 0,100g, *Sylibum marianum* L.- flores y hojas (cardo mariano)-0,100g, Piridoxina HCl (como piridoxina base)-0,0066g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad como suplemento nutricional y la asociación de plantas de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es una asociación de plantas medicinales que tienen actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo y no constituyen ningún aporte nutricional. Por su efecto laxante, el sulfato de magnesio puede generar riesgo para la salud, no está indicado su uso a largo plazo. Por lo anterior no se recomienda su categorización como suplemento dietario.

2.1.2. ANAMU

Expediente: 19991638
Radicado: 2008039613
Interesado: LABORATORIOS PRANA LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: CADA TABLETA CONTIENE: ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA - HOJAS) 150mg, VITAMINA C-20mg.

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 y utilidad del producto como suplemento dietario de acuerdo a la información presentada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de planta medicinal con actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo, con Vitamina C no constituyen ningún aporte nutricional. Por lo anterior no se recomienda su categorización como suplemento dietario.

2.1.3. NERVFIT

Expediente: 19978368
Radicado: 2007026255
Interesado: DERIAN WILSON LONDOÑO HERNÁNDEZ

Forma Farmacéutica: CAPSULA

Composición: Cada cápsula de 500mg contiene: Polvo de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*) 100mg; Extracto seco de hojas de cidrón (*Lippia citriodora*) 50mg; Polvo de hojas de toronjil (*Melissa officinalis*) 50mg; Polvo de pistilos secos de lúpulo (*Humulus lupulus*) 50mg; fosfato dicálcico (equivalente a 73,65mg de Ca Y 56,93 de P) 250mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar, si teniendo en cuenta el propósito de los Suplementos Dietarios, la composición cualicuantitativa del producto de la referencia podría categorizarse como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de plantas medicinales con fosfato dicálcico no tienen justificación científica como suplemento dietario puesto que las plantas propuestas no aportan nutricionalmente, ni son fuente concentrada de nutrientes. No hay evidencia científica suficiente que en las concentraciones propuestas para las plantas no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. No se recomienda la categorización del producto como suplemento dietario.

2.1.4. GINCOM

Expediente: 19986587

Radicado: 2007094000

Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DR. ROJAS E.U.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 30ml contiene: Extracto hidroalcohólico de hojas y semillas de semillas de uva (*Vitis vinifera*) al 25% equivalente a 1,5g de planta 6g; Extracto hidroalcohólico de flores de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) al 25% equivalente a 0,9g de planta 3,60g; Extracto hidroalcohólico de hojas de ortiga (*Urtica dioica*) al 25% equivalente a 0,75g de planta 3,0g; Extracto hidroalcohólico de raíz y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis*) al 25% equivalente a 0,75g de la planta 3,0g; Zinc sulfato heptahidratado, equivalente a 10,23mg de zinc.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar, si teniendo en cuenta el propósito de los Suplementos Dietarios, la composición cualicuantitativa del producto de la referencia podría categorizarse como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los extractos de plantas medicinales presentes en el producto no son fuente concentrada de nutrientes que

suplementen la dieta normal; presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo. Teniendo en cuenta el propósito de un suplemento dietario, no se recomienda su categorización como tal.

2.1.5. PUMONALT

Expediente: 19986590
Radicado: 2007094008
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS D. ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 100mL contiene: Extracto hidroalcohólico de hojas y flores de sauco (*Sambucus nigra*) al 25% equivalente a 4,5g de planta 18g; Extracto hidroalcohólico de raíces de rábano (*Raphanus sativus*) al 25% equivalente a 2,5g de la planta 10g; Vitamina C 200mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar, si teniendo en cuenta el propósito de los Suplementos Dietarios, la composición cualicuantitativa del producto de la referencia podría clasificarse como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el rábano en crudo como alimento ocasional es fuente de proteínas, carbohidratos, fibra, Sodio, Calcio, Yodo entre otros minerales y vitaminas, el mismo presenta importantes contraindicaciones cuando su consumo es repetitivo. El Sauco es una planta medicinal con contraindicaciones. No se aprecia el aporte nutricional seguro de los extractos propuestos. No se recomienda para ser clasificado como suplemento dietario.

2.1.6. CASCARA SAGRADA Y MAGNESIO

Expediente: 19986593
Radicado: 20070923 (2007094013)
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS D. ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada cápsula contiene: Polvo de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 90mg; Magnesio sulfato heptahidratado (equivalente a 6,9mg de magnesio) 70mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si dado el propósito de los Suplementos Dietarios la composición del producto de la referencia pueda clasificarse en la categoría de Suplementos Dietarios.

Antecedentes: Al cuestionamiento de que dada la asociación de Cáscara Sagrada la cual está aprobada con uso terapéutico como Laxante y la sal Sulfato de Magnesio que tiene el mismo efecto, aclarar cuál es la finalidad de incluir como Suplemento Dietario esta composición puesto que, uno de los requisitos establecidos para que un producto se incluya en la categoría de Suplemento es que sea una fuente concentrada de nutrientes y no tenga características terapéuticas; El interesado responde que el fin es suministrar fibra dietaria y el mineral Magnesio, sin embargo que dependiendo del concepto de la Sala Especializada se encuentra en la disposición de modificar la sal de magnesio del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no hay ninguna justificación científica para realizar la combinación de dos laxantes como suplemento dietario. El riesgo de potenciación de esta combinación es alto. Por otra parte, no se observa ningún aporte nutricional de los dos componentes del producto. No se recomienda para ser clasificado como suplemento dietario.

2.1.7. VASULATI

Expediente: 19986707
Radicado: 2007094923
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS D. ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 100 ml contienen: Extracto hidroalcohólico de hojas de Ortiga (*Urtica urens*) al 25% equivalente a 2.5 g de planta, 10 g, Extracto hidroalcohólico de bulbos de Ajo (*Allium sativum*) al 25% equivalente a 1,25 g. de planta 5g, Extracto hidroalcohólico de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) al 25% equivalente a 1,25 g. de planta 5g, Vitamina E acetato, equivalente a 500UI 1mg, Piridoxina Clorhidrato, equivalente a 4,14mg de piridoxina base 5mg. Riboflavina 5-fosfato monosódica, equivalente a 2,92mg. de riboflavina base 4mg, Tiamina clorhidrato, equivalente a 1,79mg de tiamina base 2mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si, dada la asociación de componentes del producto de la referencia, este podría considerarse como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se trata de una asociación de vitaminas con plantas medicinales que tienen actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo y no constituyen ningún aporte nutricional. No se recomienda para ser clasificado como suplemento dietario.

2.1.8. SINS-TREX

Expediente: 19986750

Radicado: 2007095151
Interesado: MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS D.ROJAS
Forma Farmacéutica: LIQUIDO (SOLUCIÓN ORAL)
Composición: Cada 100ml. Contiene: Extracto hidroalcohólico de raíz y rizomas de VALERIANA (*Valeriana officinalis*) al 25% equivalente a 1,25g de planta 5g; Zinc sulfato heptahidratado, equivalente a 47,75mg de Zn 210mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar, si dado el propósito de los Suplementos Dietarios la composición cualicuantitativa del producto de la referencia podría categorizarse como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de una planta medicinal con un oligoelemento no tiene justificación científica por cuanto presenta actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo y no constituyen ningún aporte nutricional. El nombre del producto puede inducir a su uso con fines terapéuticos. Por lo anterior no se recomienda su categorización como suplemento dietario.

2.1.9. FLATUX CAPSULAS

Expediente: 19994372
Radicado: 2008072071
Interesado: NATURAL + PLUS S.A.
Forma Farmacéutica: CAPSULA
Composición: Cada cápsula de 500mg contiene: Manzanilla polvo (*Matricaria chamomilla* L.- Flores) 150mg, Anís en polvo (*Pimpinella anisum* L.- Fruto y semilla) 100 mg, Carbón en polvo (carbon vegetal) 100mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad como suplemento dietario 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 la asociación propuesta de dos plantas medicinales con actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo, con carbón vegetal, no tiene justificación científica como suplemento dietario pues no presenta aporte nutricional alguno. El nombre del producto puede inducir a su uso con fines terapéuticos. Por lo anterior no se recomienda su categorización como suplemento dietario.

2.1.10. PROSTGUD

Expediente: 19993968
Radicado: 2008067448
Interesado: SERGIO TAMAYO RUEDA
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada cápsula contiene: Extracto seco 1:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis*) 150 mg, Extracto seco 1:1 de hojas y flores de vira-vira (*Achyrocline bogotensis*) 75 mg, Extracto seco 1:1 de bayas de saw palmetto (*Serenoa repens*) 50 mg, Magnesio sulfato anhidro (equivalente a 15,15mg de magnesio) 75mg, Zinc sulfato anhidro (equivalente a 12,15mg de zinc) 30mg, fosfato dicálcico (equivalente a 35,35mg de calcio y 27,32mg de fósforo) 120mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si, dada la asociación de componentes del producto de la referencia, este podría considerarse como suplemento dietario.

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, no es claro el aporte que el solicitante busca hacer al producto con la inclusión de las plantas medicinales con actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo. El nombre del producto puede inducir a su uso con fines terapéuticos. Por lo anterior no se recomienda su consideración como suplemento dietario.

2.1.11. TEAVIGO. EXTRACTO PURO DE TE VERDE

Radicado: 8033658 de Junio 17 de 2008.
Interesado: DSM Nutricional products.
Composición: Extracto puro de te verde.
Indicaciones: Oxidante de grasas.

Solicitud: El interesado solicita a la comisión revisora de productos naturales la aprobación del producto en referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el extracto propuesto presenta actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo, no tiene justificación científica como suplemento dietario pues no es una fuente concentrada de nutrientes. Por lo anterior no se recomienda su aprobación como suplemento dietario.

2.2. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.2.1. DIENTE DE LEÓN TABLETAS

Expediente: 58880
Radicado: 2008002431
Interesado: LABORATORIOS NATURFAR LTDA.
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: Cada tableta contiene: Hojas y raíces secas de diente de león (*Taraxacum officinalis*) 500 mg.
Uso terapéutico: DIURÉTICO.
Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 17 años y pacientes con desequilibrios hidroelectrolíticos.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la FORMA FARMACÉUTICA del producto, dada la concentración y posología sugerida para el uso como diurético: una tableta tres veces al día. Igualmente se solicita establecer si se incluye el producto en la norma 23.1.0.0.N10.

Antecedentes: El interesado allega la información para renovación de registro sanitario. Se envía a la Sala Especializada dado que el producto no se encuentra en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la forma farmacéutica y se recomienda su inclusión en normas farmacológicas y adicionar en las contraindicaciones presentadas, en respuesta al auto 2008002737, obstrucción de las vías biliares y consumo con precaución en pacientes medicados con ciprofloxacina, insulina, litio, digoxina o corticosteroides; supervisión médica en pacientes sometidos a anticoagulantes, antiplaquetarios o aines, puede disminuir el efecto de los medicamentos para tratar la úlcera péptica. Puede aumentar los efectos secundarios de la niacina y ácido nicotínico.

2.2.2. MYRTOVISION

Radicado: 8024261 (2008056555)
Interesado: SYSTHESIS LABORATORIOS
Composición: Luteína y zeaxantina + Picnogenol
Indicaciones: Coadyuvante para mantener una buena salud visual.

El interesado solicita a la Sala de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluar la viabilidad de aprobación del MIRTTOVISIÓN como antioxidante o si lo consideran mejor, captador de radicales libres.

Antecedentes: Existe en nuestro país un gran vacío de información respecto a la salud visual. A nivel internacional los estudios revelan una prevalencia de lesiones maculares en la población de edad avanzada que llega a ser hasta del 97%.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión revisora conceptúa que dada la presencia de sustancias puras químicamente definidas en la composición del producto, la composición propuesta no es competencia de esta sala.

2.2.3. DISPENAT

Radicado: 8037087
Interesado: PROCONAT
Forma Farmacéutica: Polvo efervescente
Composición: Cada 100g de polvo efervescente contienen absorbidos:
Extracto 1:1 de Hojas de Limoncillo (*Cymbopogum citratos*) 33,3mL
Extracto 1:1 de Hojas de Canela (*Cinamomum zeylanicum*) 33,3mL
Extracto 1:1 de Hojas de Yerbabuena (*Mentha piperita*) 33,3mL
(Vehículo de extracción: Mexcla hidroalcoholica al 70%)
Presentación: Sobre de aluminio/polipropileno por 5g en caja por 10 sobre.
Indicaciones: Estimulante digestivo, dispepsia, distensión abdominal por gases, antilatlulento.

Antecedentes: El interesado allega la información para renovación de registro sanitario. Se envía a la Sala Especializada dado que el producto no se encuentra en Normas Farmacológicas.

Por medio de la presente, solicitamos amablemente nos sea incluida en el LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES APROBADAS CON FINES TERAPÉUTICOS, en el apartado de ASOCIACIONES APROBADAS, bajo la asociación Limoncillo (*Cymbopogum citratos*) hojas, Canela (*Cinamomum zeylanicum*) corteza, Yerbabuena (*Mentha piperita*) hojas, la forma farmacéutica o preparación previamente descrita.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión revisora informa que la asociación de plantas ya se encuentra aprobada en normas farmacológicas; respecto a la nueva forma farmacéutica considera que la información allegada por el interesado no es suficiente para emitir concepto.

2.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

2.3.1. HIERBA VIVA

Expediente: 19973706
Radicado: 2008058170
Interesado: CONSUELO RODRIGUEZ CASTRO
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada 100mL contiene Extracto fluido 1:1 de semilla en polvo de calabaza al 36% en alcohol 20mL, Extracto fluido 1:1 de ajeno polvo al 25% de alcohol

5mL, Extracto fluido 1:1 de tomillo polvo al 36% de alcohol 10mL, Extracto fluido 1:1 de ruda polvo al 25% de alcohol 10mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los argumentos de inconformidad presentados por el peticionario en cuanto a la no aceptación del producto de la referencia como Suplemento Dietario.

Antecedentes: En Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.2.1, la Sala Especializada de Productos Naturales conceptuó que el producto NO corresponde a un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 03 de 2008, numeral 2.1.2.1, sobre la base de que se trata de una asociación de plantas medicinales con actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo, que no tiene justificación científica como suplemento dietario pues no es una fuente concentrada de nutrientes. Por lo anterior no se recomienda su aprobación como suplemento dietario.

2.3.2. TINTURA ACUOSA DE MIEL NATURAL (MELLOZAN) ESTERIL

Radicado: 2008065642

Interesado: GÓMEZ-PINZÓN ASEMARZAS – (INFRED CO, INC)

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable Ampollas por 1 y 3mL.

El interesado impone el Recurso de Reposición a la Sala Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en atención a la parte considerativa y del artículo primero de la Resolución 2008015034 de fecha 06 de junio de 2008, mediante la cual la Comisión Revisora decidió *“NEGAR la Evaluación Farmacológica para el producto MELLOZAN ya que se requiere información científica con estudios clínicos comparativos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas y por la vía propuesta”*.

Antecedentes:

1. Mediante memorial con número de radicación 2008015681 de 18/02/2008, trámite que solicitó a la Comisión Revisora aprobar la Evaluación Farmacológica para el producto: MELLOZAN SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLAS por 1 y 3mL.

2. Mediante Acta 06 de 2008, numeral 2.1.2.1 la honorable Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: **CONCEPTO:** “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud por cuanto requiere información científica con estudios clínicos comparativos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas y por la vía propuesta”.

3. Mediante Resolución número 2008015034 de 06 de junio de 2008, proferida para el radicado número 2008015681, la honorable Comisión Revisora decidió NEGAR la Evaluación Farmacológica para el producto MELLOZAN ya que se requiere información científica con estudios clínicos comparativos que permiten evaluar la eficacia y la seguridad del producto en las indicaciones solicitadas y por la vía propuesta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple los requisitos y condiciones especiales para ser considerado por esta sala por cuanto se presenta en forma inyectable. Por otra parte, este producto ya ha venido siendo estudiado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo cual considera que esta sala debe continuar su evaluación.

2.4. OTROS

2.4.1. Mediante radicado 7060988 de diciembre 19 de 2008, Venus Remedies Ltda, se permite dar respuesta al concepto emitido referente al producto AMPUCARE.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada es satisfactoria en lo relacionado con el retiro de sulfato de cobre pentahidratado en la formulación, sin embargo, para aceptar la asociación de las plantas en el producto, el interesado debe presentar información científica sobre eficacia y seguridad de cada una de ellas y de la asociación, así como estudios que respalden las indicaciones sugeridas.

2.4.2. Mediante radicado 2008052214 el interesado solicita la inclusión de la planta POLYPODIUM LEUCOTOMOS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar ejemplares de los ensayos clínicos y preclínicos mencionados en la solicitud, respecto a la eficacia de la planta, en la indicación solicitada.

Dada en Bogotá D.C a los diez y ocho (18) días del mes de septiembre 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