

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

ACTA 11

SESION ORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 18 de Diciembre 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. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**
 - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.3. OTROS**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez

Giovanny Garavito Cárdenas

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

2.1.1. NORDICALL'S NATURALS

Expediente: 19993733

Radicado: 2008065245

Interesado: HIGH NUTRITION COMPANY E.U.

Forma Farmacéutica: CÁPSULA BLANDA

Composición: cada cápsula blanda contiene: extracto estandarizado de serenoa repens (saw palmetto -fruto)-160 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 clasificación como PRODUCTO FITOTERAPEUTICO, USO APROBADO, las ADVERTENCIAS y su inclusión dentro del listado de plantas medicinales en normas farmacológicas del producto de la referencia de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada abajo el número de la referencia y la respuesta recibida al Auto N° 2008005605 emitido por este despacho con fecha 13/08/2008.

Antecedentes: En el Auto emitido por este despacho se le informó al interesado que una vez recibida la respuesta al auto referido, se enviaría a estudio a la Sala Especializada de Naturales en razón de que el producto está clasificado como Medicamento y no está incluido en Normas Farmacológicas como producto FITOTERAPEUTICO.

El interesado envió directamente a la Sala Especializada de la Comisión Revisora con el radicado N° 8048820 de Agosto la siguiente consulta: sobre incluir en el listado de plantas a Base de Recursos Naturales del producto en referencia. La Sala Especializada en Acta 08 de 2008, numeral 1.4 de fecha 02 de Octubre de 2008 emitió lo siguiente CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente la seguridad, eficacia y usos propuestos de la planta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta puede ser incluida en el Listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos. Parte utilizada de la planta: el fruto. Su uso aprobado debe ser “útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna”. Las contraindicaciones son: embarazo y lactancia, hipersensibilidad a algunos de los componentes, cáncer de próstata. Su condición de venta es con “fórmula medica”.

2.1.2. TAUROLAX JARABE

Expediente: 19997259

Radicado: 2008102530

Interesado: LUIS HERNANDO MONTES

Forma Farmacéutica: JARABE

Composición: Cada 100mL contiene: extracto [1:7.5] en alcohol al 36% de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 10mL, EXTRACTO [1:7.5] en alcohol al 36% de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale*) 2,50mL, EXTRACTO [1:7.5] en alcohol al 36% de corteza de cascara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 2,50mL, extracto [1:7.5] en alcohol al 36% de hojas de sen (*Cassia angustifolia*) 2,50mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones, contraindicaciones y posología del producto de la referencia para ser incluido en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de la asociación propuesta puede aceptarse en Listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos. El peticionario debe justificar la concentración de *Cynara scolymusen* el producto propiamente dicho. Su uso aprobado debe ser “colerético, colagogo y laxante”. Adicional a las contraindicaciones propuestas, se debe incluir: dolor abdominal, colon irritable, colon atónico y dilatado, ictericia grave; evitar su uso prolongado; su uso solo debe realizarse en adultos dado que *Cynara scolymus* y *Rheum officinale* están contraindicados para niños. Las Interacciones con medicamentos son: glicósidos cardiotónicos, corticosteroides, medicamentos que prolongan la onda QT. Adicionar el la etiqueta corteza de cascara sagrada (*Rhamnus purshiana*).

2.1.3. CICATRINE GEL

Expediente: 19998097

Radicado: 2008111760

Interesado: BIOPENTA S.A.

Forma Farmacéutica: GEL

Composición: Cada 100g contiene: Extracto en propilenglicol de bulbo de cebolla (*Allium cepa*) 10mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a su concentración, indicaciones, posología y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la documentación allegada no es

suficiente para emitir concepto respecto a indicaciones posología y condición de venta. El nombre del producto no se ajusta a términos de moderación científica por cuanto sugiere su uso para tratar cicatrices lo que puede generar confusión en el consumidor y contradice lo expresado en el Decreto 2266/2004, título IV. Debe allegar información científica sobre la seguridad y eficacia de la planta de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y la Resolución 2864 de 2008 para la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos y sustentar el uso solicitado con evidencia científica.

2.1.4. VALERIANA SOLUCION ORAL

Expediente: 19986232
Radicado: 2008122205
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100mL contiene: extracto hidroglicolico 1:1 DE RAIZ y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis*) equivalente a 20g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: sobre el producto en mención, respecto a su composición, concentración, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y dosis de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicada e incluido en normas farmacológicas.

Antecedentes: En acta 04 del 2008 , numeral de fecha la Sala Especializada de la Comisión revisora emitió el siguiente "CONCEPTO- Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la mezcla de solventes para preparar la solución oral , forma de preparación y concentración del Extracto. Aclarar la equivalencia del material vegetal en la solución oral".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, concentración, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y dosis son aceptadas. Se recomienda la aceptación de este producto fitoterapéutico.

2.1.5. CLOROFILAV

Expediente: 19988280
Radicado: 2008117812
Interesado: Centro Médico Naturista los Olivos Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral
Composición: Cada 100ml contienen: extracto hidro-alcohólico 50% de jugo y mucílago de hojas frescas de sábila (*Aloe vera*) 40ml.

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

conceptuar sobre la respuesta al Auto No 2008006666 del 24/09/2008, emitido de acuerdo a lo solicitado en Acta 04 de 2008, numeral.

Antecedentes: Acta 04 de 2008, numeral 2.1.1.9.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada por el peticionario es satisfactoria.

2.1.6. HEPACLEAN CÁPSULAS DE CARDIO MARIANO DE 300mg

Expediente: 19940510
Radicado: 8065301 del 27 de octubre de 2008
Interesado: Herbal Pharma y Cia Ltda
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: pulverizado de cardo mariano (Silybum marianum - flores y hojas) 300mg.

El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Producto Naturales según concepto del Acta 08 de octubre 02 de 2008, numeral 2.1.2. así: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio por cuanto la parte autorizada para su uso en normas farmacológicas es el fruto y no como se encuentra en el registro sanitario "hojas y flores" o como se registra en la etiqueta "hojas y raíz".*

Al producto de la referencia se le concedió registro sanitario como fitoterapéutico aceptándose en la resolución como parte de la planta flores y hojas. Adicionalmente el producto se corrigió en la etiqueta agregando que la parte empleada son las hojas y la raíz, pues ambas también aportan principios activos como la Silimarina o mezcla de flavolignanós (silibina, silidianina, silicristina) y otros flavonoides (kenferol, taxifolina, apigenósido). Aceite con elevada proporción de ácido linoéico, oléico y palmítico, estigmasterol, campesterol, sitosterol. Tiramina, proteínas y mucílagos.

Sin embargo, con de tener vigente el registro sanitario concedido mediante número INVIMA 2005N-0000279, acogemos la observación hecha por Sala Especializada por el acta número 08 en el sentido de utilizar la raíz como parte de la planta empleada.

Se hace la corrección en cuanto a la parte empleada es el fruto y no como aparece en el registro flores y hojas. El interesado solicita a la Comisión revisora se continúe con el trámite de modificación al registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la respuesta allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que esta no es satisfactoria. La solicitud de la Sala está encaminada a que en la formulación debe usarse el fruto de la planta por lo cual el fabricante deberá obtener materia prima certificada sobre este particular. El cambio de la etiqueta, tal como se ha hecho, sin cambiarse la materia prima constituye una irregularidad. Por consiguiente, el producto debe continuar el proceso de revisión de oficio.

2.1.7. OLIGOELEMENTOS

Expediente:
Radicado: 2008122741
Interesado: Julio Roberto Angarita
Forma Farmacéutica: Solución oral
Composición: Diferentes mezclas de oligoelementos para oligoterapia

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el alcance a la radicación No.2008098779, solicitud de certificación de requiere/no requiere, información radicada por el interesado mediante el número de la referencia.

Antecedentes: En consulta del radicado No. 2008098779, el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Comisión Revisora conceptuar si los productos elaborados con oligoelementos pueden ser aceptados como preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el Ministerio de la Protección Social, como ente rector, es el encargado de la elaboración y formulación de políticas y normas sanitarias la consulta debe ser trasladada a la Dirección General de Calidad de Servicios, dependencia que lideró el proceso de modificación del Decreto 3249 de 2006 a través del Decreto 3863 de 2008. Lo anterior dando alcance al concepto emitido por la Sala en el Acta 10 de 2008, Ítem 2.1.4

2.2. SUPLEMENTO DIETARIO

2.2.1. PECTOPRAN

Expediente: 19991639
Radicado: 2008039615
Interesado: LABORATOIROS PRANA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 10ml de Solución Oral contiene: Concentrado de Fruto de Mora Silvestre (*Rubus sulmifolius*)-1.00g, Pectina Citrica-2.0g, Aceite Hidromiscible De Tiburon Azul (*Prionace glauca*)-1,0g, Propoleo 0,05g, Hojas en Polvo de Eucalipto (*Eucalyptus globulus*)-0,01g, Rizoma en Polvo de Jengibre (*Zingiber officinale*)-0,05g, Jarabe de Glucosa-4,00g, Miel de Abejas 4.00g, Vitamina C-0,02g, Vitamina A 1666,600UI, Vitamina D-133,330UI.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el nombre y la clasificación del producto de la referencia como suplemento dietario. Tenga en cuenta que el modo de uso sugerido por el interesado es: Dos cucharadas de 10 ml, tres veces al día.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el nombre no se considera apropiado para un Suplemento Dietario. El interesado debe aclarar la forma farmacéutica teniendo en cuenta que en la información allegada se habla de jarabe y de jalea. Debe justificarse la racionalidad de la asociación de plantas propuestas, dado que algunas tienen actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones importantes y ninguna constituye fuente concentrada de nutrientes. Adicionalmente justificar la presencia de otros compuestos y cómo fue calculado el soporte nutricional de la preparación.

2.2.2. CELLULIFEN

Expediente: 19991652
Radicado: 2008039933
Interesado: FEDCO S.A.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: cada Cápsula contiene: Bladderwarck (Extracto de Bladderwarck) (*Fucus vesiculosus*) 50mg, Grape Seed Extract (Extracto de Semilla de Uva) (*Vitis vinifera*) 10mg, Red Clover (Trevol Rojo-Flores) (*Trifolium pratense*) 100mg, Psyllium Husk (Cascara de Psyllium-Semillas) (*Plantago ovata*) 100mg, Lecithith (Lecitina) (Fosfatidilcolina 35%)-150mg y excipientes.

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 inclusión de *Fucus vesiculosus* y la composición del producto se puede considerar como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el nombre no se considera apropiado para un Suplemento Dietario. No se recomienda la asociación propuesta, puesto que una de las plantas, el *Fucus vesiculosus* tiene su uso desaconsejado y otras como *Trifolium pratense*, *Plantago ovata*, presentan actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones importantes y ninguna constituye fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda su clasificación como Suplemento Dietario.

2.2.3. SUN POWER´S

Expediente: 19994094
Radicado: 2008068896
Interesado: RAFAEL HUMBERTO HERNANDEZ GALLO

Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: Guarana Polvo (*Paullinia cupana*-semillas)-110mg, Ginseng Polvo (*Panax ginseng*-RAIZ)-50mg, Jengibre Polvo (*Zingiber officinale* R.-RAIZ)-80mg, Borojó (*Borojoa patinoi*-Fruto), Chontaduro Polvo (*Guilielma gasipaes*-Fruto)-80mg.

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 nutricional o fisiológico para ser clasificado como SUPLEMENTO DIETARIO. Lo anterior para surtir el estudio técnico del producto según la definición mencionada en artículo 2º del decreto 3249 de 2006.

En razón de la composición del producto exclusivamente a base de especies vegetales se solicito al interesado mediante Auto No. 2008005366, respuesta sobre la finalidad de incluir esta asociación, dando respuesta mediante escrito radicado con el número 2008104390 de fecha 25/09/2008 entre los cuales esta anexando un análisis fisicoquímico del producto en polvo en el cual se dan resultados como aporte por cápsula de: Proteínas (30mg), Fibra cruda (292mg), Grasa (13mg) y Carbohidratos 25mg y un aporte de calorías de 0,34 Kcal/cápsula.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de plantas medicinales con frutos de Borojó (*Borojoa patinoi*) y Chontaduro (*Guilielma gasipaes*) no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes. No hay evidencia científica suficiente de que, en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica. Las plantas medicinales presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potenciales efectos adversos por su uso repetitivo más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. Se declara no satisfecho el requerimiento del auto No. 2008005366 y no se recomienda la categorización del producto como suplemento dietario. La Sala no recomienda su clasificación como Suplemento Dietario.

2.2.4. SHARK CARTILAGE 740mg

Expediente: 19994227
Radicado: 2008070550
Interesado: Good'N Natural Manufacturing Corp
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada capsula contiene: Cartílago de Tiburón Liofilizado (*Squalas acanthias*) 740mg.

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

Antecedentes: En respuesta al Auto No. 2008005368 de fecha 31/07/2008 sobre un requerimiento del despacho sobre el aporte de Condroitina Sulfato dado por el cartílago de tiburón a la concentración presentada por cápsula, el interesado anexa un documento emitido por el Dr. Max Tafuren en el cual en el folio 12 del mismo artículo se indican las precauciones sobre el consumo del cartílago de tiburón que se han indicado en el presente como Advertencias y sobre las cuales este despacho solicita el concepto a la Sala Especializada de Naturales de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dado que las advertencias sobre el uso de este producto son muy importantes, que la documentación allegada hace referencia especialmente al “uso terapéutico” del *Squalas acanthias* con serios efectos secundarios potenciales y que no está claro el aporte nutricional de la composición propuesta, así como la seguridad del producto, la Sala no recomienda su clasificación como Suplemento Dietario.

2.2.5. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SOYA

Expediente: 19918113
Radicado: 2008100351
Interesado: LABQUIFAR LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: Cada Tableta X 450mg contiene: Hidrolizado de Proteína de Soya 100mg, Lecitina 10mg, Extracto de Malta 10mg, Jalea Real 10mg, Ácido Fólico 100mcg, Ácido Pantoténico 3mg, Biotina 75mcg, Niacina 7,15mg, vitamina A (Palmitato) 2650 U.I., vitamina B1 0,45mg , vitamina B2 0,6mg , vitamina B6 1,05mg , vitamina B12 1,5mcg, vitamina C 20mg, vitamina D3 100 U.I., vitamina E 5,0UI, Sulfato de Cobre 4,9mg (Cobre 1,25mg), Cromo Picolinato 569,8mg (Cromo 100 mcg), HIERRO Fumarato 24,3mg (Hierro 8mg), Manganeso Sulfato 6,87mg (Manganeso 2,5mg), Molibdeno Amonio 230mcg (Molibdeno 125mcg), Selenio Óxido 49,2mcg (Selenio 35mcg, Yoduro de Potasio 75,2mcg (Yodo 57,5 mcg), Sulfato de Zinc 21,7mg (Zinc 7,5mg).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la presencia y aporte en la composición de producto del ingrediente Picolinato de Cromo en una cantidad de 569,8mcg (100mcg de Cromo).

Antecedentes: El interesado solicita la reclasificación del producto de la referencia con Registro Sanitario de ALIMENTO a SUPLEMENTO DIETARIO para dar cumplimiento a lo indicado en el Artículo 52 del Decreto 3249 de 2006. Existen algunos productos ya autorizados como Suplemento Dietario teniendo como único ingrediente Picolinato de Cromo entre otros SD2007-0000461 (Expediente 19973115) y SD2008-0000578 (Expediente 19983786).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza la consideración de este producto, hasta tanto se tenga respuesta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, acerca de la consulta formulada en Acta 06 del 2008, sobre el uso del picolinato de cromo, teniendo en cuenta algunas publicaciones que hacen referencia a los efectos secundarios del mismo.

2.2.6. NATURAL POWER

Expediente: 19993340
Radicado: 2008060700
Interesado: Newport Negocios Internacionales Ltda.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: lecitina de soya 100mg. proteína de soya 100mg, psyllium (*Plantago ovata* semillas polvo) 100mg, centella asiática (Parte aérea polvo) 50mg, *Taraxacum officinalis* (Hojas y raíz polvo) 20mg, *Fucus vesiculosus* (Alga entera polvo) 5mg, *Cynara scolymus* (Hojas polvo) 5mg, L-carnitina 5mg, te verde (*Camellia sinesis*, parte aérea) 5mg, cromo 40mcg.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se acepta la asociación propuesta, puesto que una de las plantas, el *Fucus vesiculosus* tiene su uso desaconsejado y en general, todas presentan actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones importantes y ninguna constituye fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda su clasificación como Suplemento Dietario.

2.2.7. GREEN BLOOD

Expediente: 19994013
Radicado: 2008067719
Interesado: C.J.LABS.INC.MIAMI FL.
Forma Farmacéutica: Solución oral
Composición: Cada 30ml contiene: sodium copper chlorophyllin (alfalfa)-200mg.

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 como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada y que reposa en el expediente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar cual es

la composición real de la asociación propuesta. El nombre no se considera apropiado para un Suplemento Dietario puede ser subjetivo, no veraz y exagerar sus propiedades. Se debe allegar información científica del contenido de **sodium copper chlorophyllin** en alfalfa, su aporte nutricional como suplemento dietario y estudios de seguridad del producto final.

2.2.8. BEBIDA DE CORTEZA DE PAPA ADICIONADA CON VITAMINA C (EURALIN)

Expediente: 19921831
Radicado: 2008094640
Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal–Labfarve Forma
Farmacéutica: Solución oral.
Composición: Cada 100mL contiene: Concentrado de corteza de papa (*Solanum andigenum*)--100mL, Vitamina C -70mg.

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 como suplemento nutricional de acuerdo a la información allegada por el usuario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que no esta justificada la presencia de la cáscara de papa en el producto puesto que sin este ingrediente varía poco el aporte de vitamina C del mismo. La sala no recomienda aceptar este producto como Suplemento Dietario.

2.2.9. CARDAMOMO Y AJENJO

Expediente: 19920412
Radicado: 2008099760
Interesado: LABORATORIOS NATURAL FRESLY
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: cardamomo 210mg, ajeno 180mg, vitamina C 4mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia respecto de la respuesta al auto allegada de auto técnico en donde se anexa el "aporte nutricional". Si bien las cantidades mencionadas son mínimas, se solicita a la Comisión conceptuar si el producto tiene con estas concentraciones un efecto fisiológico que permita clasificarlo como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta del interesado no es satisfactoria por cuanto el aporte nutricional de la asociación propuesta es mínimo, además, las plantas presentan actividad farmacológica, contraindicaciones e

interacciones importantes y ninguna constituye fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda su clasificación como Suplemento Dietario.

2.2.10. CHROMIUM PICOLINATE 400mcg

Expediente: 19998244
Radicado: 2008113597
Interesado: Century International Corporation C.I. S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: picolinato de cromo equivalente a cromo 49,72 mcg.

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.

Antecedentes: Acta 06 del 2008, numeral 2.2.2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza la consideración de este producto, hasta tanto se tenga respuesta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, acerca de la consulta formulada en Acta 06 del 2008, sobre el uso del picolinato de cromo, teniendo en cuenta algunas publicaciones que hacen referencia a los efectos secundarios del mismo.

2.1.11. AMISOS

Expediente: 19992811
Radicado: 8066172 del 29 de octubre de 2008
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda
Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene: Extracto estandarizado fitoesteroico de aceite de soya (Glicine max) y Girasol (Helianthus Annus L): 500mg, equivalente a 450mg de fitoesteroles totales.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación del inserto del producto de la referencia cuyo Registro sanitario es SD-2008-0000803.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que corresponde al grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios la aprobación del inserto correspondiente.

2.2.12. Mediante radicado 8057651 de septiembre 29 de 2008, el interesado Human & Healthy Pharma solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación del producto ARGININA como Suplemento Dietario.

Composición: Cada ampolla bebible por 10mL contiene: ARGININA 5g (Como aspartato de arginina)

Modalidad: Importar y Vender

Titular: FAES FARMA S.A. (Grupo FAES), Madrid – España

Fabricante: FAES FARMA S.A. LEIOA – Vizcaya, España

Importador: Human Helthy Pharma, Bogotá – Colombia

Uso: Estados carenciales de aminoácidos por ingestión insuficiente de proteínas, debido a regímenes vegetarianos, falta de apetito y convalecencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia se ajusta más a la definición de Medicamento y no a Suplemento Dietario puesto que tal como esta consignado en el documento allegado, el producto tiene indicaciones, contraindicaciones y precauciones. Adicionalmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo considera Medicamento.

2.3. OTROS

2.3.1. Mediante radicado 8058064 de septiembre 30 de 2008, el interesado Natural Freshly solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación como producto natural:

1. LIMONCILLO + CANELA + YERBABUENA + SENN

Cada cápsula contiene:

LIMONCILLLO hojas polvo (Cymbopogom Citratus)	160mg
CANELA corteza polvo (Cinamomum zeylanicum)	120mg
YERBABUENA hojas polvo (Mentha Piperita L.)	120mg
SENN hojas polvo (Cassia spp)	100mg

2. LIMONCILLO + CANELA + YERBABUENA + CARDAMOMO

Cada cápsula contiene:

LIMONCILLLO hojas polvo (Cymbopogom Citratus)	150mg
CANELA corteza polvo (Cinamomum zeylanicum)	120mg
YERBABUENA hojas polvo (Mentha Piperita)	110mg
CARDAMOMO semillas polvo (Elettaria cardamomum L.)	120mg

3. LIMONCILLO + CANELA + YERBABUENA + ANIS

Cada cápsula contiene:

LIMONCILLLO hojas polvo (Cymbopogom Citratus)	150mg
CANELA corteza polvo (Cinamomum zeylanicum)	130mg
YERBABUENA hojas polvo (Mentha Piperita)	120mg

ANIS frutos polvo (Pimpinella anisum L.)	100mg
--	-------

4. LIMONCILLO + CANELA + YERBABUENA + MENTA

Cada cápsula contiene:

LIMONCILLLO hojas polvo (Cymbopogon Citratus)	150mg
CANELA corteza polvo (Cinamomum zeylanicum)	130mg
YERBABUENA hojas polvo (Mentha Piperita)	120mg
MENTA frutos polvo (Mentha Piperita, Var Citrata.)	120mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la información allegada no es suficiente para emitir concepto. El peticionario debe enviar información científica sólida que justifique la racionalidad de cada una de las asociaciones en las concentraciones propuestas.

2.3.2. Mediante radicado 8058066 de septiembre 30 de 2008, el interesado Natural Freshly solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación como producto natural:

1. PSYLLIUM + HOJAS DE SENN

Formulación: Cada 100g de producto contiene:

Activos: Hojas de senn en polvo 9 g, Psyllium polvo 400 mg

Excipientes: Pulpa de frutas Ciruela, Pulpa de Frutas Mango, Azúcar (Sacarosa), Fibra de linaza, Miel de Abejas, Goma Xantan, CMC, Metil Parabeno Sódico, Propil Parabeno, Ácido Cítrico, Ácido Tartárico, Agua Purificada csp

Antecedentes:

Nombre	Parte Utilizada	Uso	Norma Aprobada
Psyllium (Plantago Psyllium L.)	Mucilago y semillas	Laxante	Listado Básico
Senn (Cassia spp)	Hojas	Laxante	Listado Básico

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la información allegada no es suficiente para emitir concepto. El peticionario debe enviar información científica sólida que justifique la racionalidad de la asociación en las concentraciones propuestas y la adición de otras plantas con actividad terapéutica anotadas en el listado de excipientes en el documento presentado.

2.3.3. En atención al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en Acta 09 de 2008, Ítem 2.1.2: **“CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda no incluir tintura madre de Ginseg en la asociación propuesta. No se recomienda su aprobación con base en lo siguiente:

“Se reporta en búsqueda en Internet, (Medline plus medicinas y suplementos) a cerca de la toxicidad del *panax ginseng* tm:

Efectos secundarios y advertencias

De acuerdo a los estudios científicos se han asociado con el uso a largo plazo, brotes en la piel o marcas, picor, diarrea, dolor de garganta, pérdida de apetito, excitación, ansiedad, depresión o insomnio. Algunos efectos secundarios menos comunes son: dolor de cabeza, fiebre, mareo, dolor de pecho, menstruación difícil, acidez gástrica, palpitaciones del corazón, ritmo cardíaco acelerado, inflamación de las piernas, náusea/vómito o episodios maniáticos en personas con trastorno bipolar. El consumo de ginseng puede aumentar o disminuir la presión arterial. Se recomienda precaución en los pacientes con presión arterial alta o baja o que toman drogas para cualquiera de estas afecciones.

Existen reportes de convulsiones después de consumir altas cantidades de bebidas energéticas que contienen caféina, guaraná y suplementos herbales, incluido el ginseng.

Según investigaciones en humanos, el ginseng puede disminuir los niveles de azúcar en la sangre. Este efecto puede ser mayor en pacientes con diabetes que en aquellos no diabéticos. Debe usarse con precaución en pacientes con diabetes o hipoglucemia, y en aquellos que toman drogas, hierbas o suplementos que afectan el azúcar en la sangre. Puede ser necesario que un proveedor de servicios de salud monitoree los niveles de glucosa en la sangre, y que se deban ajustar las dosis.

Existen reportes de hemorragia nasal y hemorragia vaginal con el uso del ginseng. Existe también evidencia en humanos sobre la reducción de la efectividad de los medicamentos "adelgazantes de la sangre" como la warfarina (Coumadin®). Se recomienda precaución en pacientes con trastornos de sangrado o que toman drogas que pueden afectar el riesgo de sangrado o coágulos sanguíneos. Se puede necesitar ajustes en el medicamento.

En los años 70 y debido a la contaminación se reportaron varios casos graves de disminución de la cantidad de glóbulos blancos en la sangre en personas que usaban una combinación de productos con ginseng.

El ginseng puede tener efectos similares a los estrógenos y se ha asociado con los reportes de dolor de los senos al tacto, ausencia de periodos menstruales, sangrado vaginal después de la menopausia, agrandamiento del pecho (reportado en hombres), dificultad para desarrollar o mantener la erección o incremento de la "sensibilidad sexual". Se debe evitar el uso del ginseng en pacientes con afecciones de sensibilidad hormonal como es el cáncer de seno, cáncer uterino o endometriosis. Un brote grave que amenaza la vida, conocido con el nombre de Stevens-Johnson, ocurrió en un paciente y la razón pudo ser los contaminantes en un producto del ginseng. El reporte de un caso describe lesión en el hígado (hepatitis colestática) después de tomar una combinación de productos que contienen ginseng.

Se han asociado las altas dosis de ginseng con casos raros de inflamación temporal de los vasos sanguíneos en el cerebro (arteritis cerebral), dilatación anormal de las pupilas de los ojos o confusión.

Anderson GD, Rosito G, Mohutsy MA, et al. Drug interaction potential of soy extract and Panax ginseng. *J Clin Pharmacol* 2003;43(6):643-648.

Buettner C, Yeh GY, Phillips RS, et al. Systematic review of the effects of ginseng on cardiovascular risk factors. *Ann Pharmacother* 2006;40(1):83-95.

Cardinal BJ, Engels HJ. Ginseng does not enhance psychological well-being in healthy, young adults: results of a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *J Am Diet Assoc* 2001;101(6):655-660.

Cicero AF, Derosa G, Brillante R, et al. Effects of Siberian ginseng (*Eleutherococcus senticosus maxim.*) on elderly quality of life: a randomized clinical trial. *Arch Gerontol Geriatr Suppl* 2004;(9):69-73.

Coleman CI, Hebert JH, Reddy P. The effects of Panax ginseng on quality of life. *J Clin Pharm Ther* 2003;28(1):5-15.

de Andrade E, de Mesquita AA, Claro Jde A, de Andrade PM, Ortiz V, Paranhos M, Srougi M. Study of the efficacy of Korean Red Ginseng in the treatment of erectile dysfunction. *Asian J Androl* 2007;9(2):241-4.

Pittler MH, Ernst E. Herbal medicines for the treatment of COPD: a systematic review. *Eur Respir J* 2006;28(2):330-8.

Hartley DE, Elsabagh S, File SE. Gincosan (a combination of Ginkgo biloba and Panax ginseng): the effects on mood and cognition of 6 and 12 weeks' treatment in post-menopausal women. *Nutr Neurosci* 2004;7(5-6):325-333.

Hartz AJ, Bentler S, Noyes R, et al. Randomized controlled trial of Siberian ginseng for chronic fatigue. *Psychol Med* 2004;34(1):51-61.

Hong B, Ji YH, Hong JH, et al. A double-blind crossover study evaluating the efficacy of korean red ginseng in patients with erectile dysfunction: a preliminary report. *J Urol* 2002;168(5):2070-2073.

Ito TY, Polan ML, Whipple B, et al. The enhancement of female sexual function with ArginMax, a nutritional supplement, among women differing in menopausal status. *J Sex Marital Ther* 2006 Oct-Dec;32(5):369-78.

Jiang X, Williams KM, Liauw WS, et al. Effect of St John's wort and ginseng on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of warfarin in healthy subjects. *Br J Clin Pharmacol* 2004;57(5):592-599.

Kim JH, Park CY, Lee SJ. Effects of sun ginseng on subjective quality of life in cancer patients: a double-blind, placebo-controlled pilot trial. *J Clin Pharm Ther* 2006 Aug;31(4):331-4.

Rotem C, Kaplan B. Phyto-Female Complex for the relief of hot flushes, night sweats and quality of sleep: randomized, controlled, double-blind pilot study. *Gynecol Endocrinol* 2007 Feb;23(2):117-22.

Shao KD, Zhou YH, Shen YP, et al. Treatment of 37 patients with refractory idiopathic thrombocytopenic purpura by shengxuejing. *Chin J Integr Med* 2007 Mar;13(1):33-6.

Adicionalmente, se recomienda muy respetuosamente, a la Sala Especializada de Productos Naturales, considerar la pertinencia de llamar a revisión de oficio los productos que contengan panax ginseng con condición de venta: “sin fórmula facultativa”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora agradece la información remitida por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, y aplaza cualquier decisión al respecto, hasta tanto se tenga mayor información científica sobre el particular.

Dada en Bogotá D.C. a los dieciocho (18) días del mes de diciembre 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**
Secretaría Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora