



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

10 DE NOVIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO**
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.3. REVISIÓN DE OFICIO**
 - 3.4. CONSULTA**
 - 3.5. VARIOS**

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 adjunta a la Oficina jurídica – INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. José Julián López
Dra. María del Pilar Olaya Osorio
Dr. Antonio Luís Mejía



Secretaria Ejecutiva:

Dra. Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 13 del 13 de octubre de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. SÁBILA GOTAS

Expediente : 43013
Radicado : 2009122972
Fecha : 19/11/2009
Interesado : Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE.

Forma farmacéutica: Solución oral-gotas.

Composición:

Cada 1 mL. contiene: Hojas frescas de sábila molida (*Aloe vera* L.) - 1g.

Indicaciones:

Laxante. Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y Advertencias:

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta a lo solicitado por la Comisión en su Acta



11 de 2009 numeral 2.3.5, allegada mediante escrito 2009122972 de fecha 19/11/2009, de forma que la Sala pueda conceptuar acerca del uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, dosificación del producto, su condición de venta e inclusión de la formulación propuesta dentro del Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos o en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

Antecedentes: Acta 11 de 2009 numeral 2.3.5: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la concentración y la posología propuestas, puesto que están por encima de lo recomendado en textos oficiales de referencia”.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el peticionario. La administración del producto debe ser en una sola dosis por la noche.

3.1.2. CASTAÑO DE INDIAS EXTRACTO

Expediente : 221976
Radicado : 2010047810
Interesado : Laboratorios Funat S. A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: 200 mg de semillas secas en polvo de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) en alcohol al 33%.

Indicaciones:

Manejo de la insuficiencia venosa no complicada. Tratamiento de las venas várices.

Contraindicaciones y Advertencias:

Embarazo, lactancia, hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión No.2010001404, de acuerdo a lo establecido en



el Acta 01 del 2010 numeral 2.1.8.

Antecedentes: Acta 01 del 2010, numeral 2.1.8: *“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe informar sobre la concentración de glucósidos triterpénicos expresados como aescina en el extracto con el fin de poder determinar con exactitud la dosificación del producto. El uso terapéutico del producto debe ser: Coadyuvante en el tratamiento de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de extremidades inferiores y hemorroides. Contraindicaciones y advertencias: No se recomienda su uso en niños, ni en mujeres embarazadas, ni en lactantes. Se han presentado casos de dolor gastrointestinal, náuseas y vómito por sobredosis del extracto de las semillas. Interacciones con otros medicamentos. La capacidad del castaño de indias para reducir la coagulación sanguínea indica que no debe administrarse concomitantemente con fármacos anticoagulantes como warfarina o ácido acetil salicílico. Se recomienda tener precaución si el paciente está tomando suplementos, medicamentos o plantas que disminuyen los niveles de glucosa en sangre. La concentración debería expresarse como cantidad de extracto equivalente a peso determinado de semillas secas en polvo. Forma farmacéutica: Solución Oral La condición de venta es: Venta Libre. No se recomienda la aceptación del producto hasta tanto el peticionario suministre la información solicitada”.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el peticionario. En cuanto a la etiqueta se debe cambiar “gotas” por “solución oral” y donde se anota “dolor gastrointestinal”, corregimos por “irritación gastrointestinal”.

3.1.3. L-TEANINA CÁPSULAS

Radicado : 2010056026
Fecha : 04/06/2010
Interesado : Laboratorios Naturmedick
Forma farmacéutica : Cápsula

Composición:
Cada cápsula contiene 200 mg de L- teanina

Indicaciones:
Calmante y relajante; ayuda a aliviar el estrés emocional.



Contraindicaciones y Advertencias:

Puede inducir somnolencia; su administración concomitante con depresores del SNC está contraindicada; evite su uso si va a conducir automóvil o a manejar maquinaria peligrosa. No se administre durante el embarazo o la lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso terapéutico, indicaciones contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto no corresponde a un producto fitoterapéutico por contener un principio activo aislado y químicamente definido.

3.1.4. VIRA-VIRA (EXTRACTO)

Expediente : 20023930
Radicado : 2010094351
Fecha : 07/09/2010
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica : Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL de solución oral contiene: 1 mL de extracto 0,25:1 en solución hidroalcohólica de polvo de hojas de vira-vira (*Achyrocline bogotensis*).

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, uso terapéutico: antiinflamatorio y coadyuvante en el



tratamiento de la inflamación de las vías urinarias bajas, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Antecedentes: Cada mL contiene 1mL de extracto 0,2:1 en alcohol del 36%, de partes aéreas de Vira- Vira (*achyrocline bogotensis*) deshidratada y pulverizada. (Acta 31 del 2006).

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, posología, contraindicaciones y advertencias propuestas por el peticionario son satisfactorias. El uso terapéutico debe ser: Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas. La condición de venta es: Venta libre.

3.1.5. HEDERA HELIX

Expediente : 20024300
Radicado : 2010098259
Fecha : 15/09/2010
Interesado : Winthrop Farmaceuticals.

Forma farmacéutica : Jarabe

Composición:

Cada 100 mL contiene: 0,79 g de extracto de *Hedera Helix* al 12,7% equivalentes a un contenido de 100 mg de Hederacosido C.

Indicaciones:

Expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología en lactantes de 2,5 mL, 3 veces al día teniendo en cuenta que una de las contraindicaciones dadas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos es "EMBARAZO Y LACTANCIA", y teniendo en cuenta que



otros productos elaborados a base de *Hedera helix* ya se están autorizados con dicha posología.

Antecedentes: Se encuentra aprobado Extracto de hojas de hiedra desecada (5-7,5:1) 0.7g/100mL (Acta 28 de 2000), con la condición de venta con fórmula médica. Se modificó la condición de venta a "venta sin fórmula médica" según concepto de Comisión Revisora mediante Acta 12 de 2006 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que hay inconsistencias en la documentación enviada en lo relacionado con la concentración del extracto que se va a utilizar: se dice que es del 12,67% pero de acuerdo con el certificado de análisis enviado por el fabricante del extracto, éste contiene 10,7%. En las etiquetas se anota en la dosificación "lactantes y niños pequeños" y en las contraindicaciones "embarazo y lactancia". Los productos con *Hedera helix* están contraindicados en embarazo y lactancia. La Sala no recomienda la aprobación del producto.

3.1.6. LAXOSEN CÁPSULAS (CGB)

Expediente : 20015044
Radicado : 2010064417
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene extracto de sen 88 mg equivalentes a 7,5 mg de senósidos A y B.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Laxante. Estreñimiento. Vaciado gastrointestinal. El Sen se utiliza con fines purgantes para lograr evacuaciones previas a cirugía o colonoscopia o evacuaciones suaves en fisuras anales, hemorroides u operaciones rectoanales.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Advertencias y precauciones especiales de uso:



Niños: El sen debe usarse con precaución en niños menores de 12 años. Debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el sen para evitar complicaciones de enfermedad existente, como en caso de apendicitis, o la aparición de efectos secundarios más graves.

Ancianos: El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Posología:

Adultos: 1 – 2 cápsulas antes de acostarse, máximo 4 veces al día.

Niños mayores de 5 años: 1 cápsula antes de acostarse, máximo 2 cápsulas al día.

Ancianos: 1 cápsula antes de acostarse, máximo 2 cápsulas al día.

Antecedentes Acta 38 de 2010 Numeral 3.1.6.5 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe remitirse a la Sala Especializada de Productos Naturales por ser de su competencia*”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe informar acerca de la especie de sen que va a utilizar y adjuntar certificados de análisis del extracto que se va a emplear y su contenido de senósidos.

3.1.7. VITIS VINIFERA LEAVES Softgel

Radicado : 10066095

Fecha : 06/09/2010

Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 360 mg de extracto en polvo (4:1) de hojas de vid (*Vitis vinífera*).

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda



Indicaciones: Vasodilatador. 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto denominado Vitis vinífera leaves softgel.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la consideración del producto el peticionario debe incluir la posología. Las indicaciones y contraindicaciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La lecitina de soya no puede considerarse como excipiente ya que presenta actividad farmacológica. La Sala recomienda la aceptación de la forma farmacéutica cápsula blanda.

3.1.8. EXTRACTO DE SEN Softgel

Radicado : 10073684
Fecha : 29/09/2010
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 525 mg de extracto de sen (*Cassia Angustifolia*) al 8% en senósidos B, equivalente a 42 mg de senósidos B, Parte de la planta utilizada: Hojas.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: En el listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos se encuentra incluida la planta y varias concentraciones, incluyendo una con un total de 42 mg de senósidos B por tableta así:



TABLETA: Hojas de Cassia angustifolia Vahl. (Equivalente a 12 mg de senósido B); frutos de sen de Alejandría (equivalentes a 30 mg de senósidos B) 89,88mg (Acta 29 de 2004)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto denominado Extracto de Sen Softgel.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la consideración del producto el peticionario debe incluir la posología. Las contraindicaciones e interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La lecitina de soya no puede considerarse como excipiente ya que presenta actividad farmacológica.

3.1.9. ECHINACEA Softgel

Radicado : 10073686
Fecha : 29/09/2010
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de extracto de Polvo de *Equinacea Purpurea* al 4% en polifenoles. Parte utilizada: Raíz

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopía, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

Antecedentes: En el listado de Plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos se encuentra incluida la planta y concentración, pero no está claro si la forma farmacéutica es cápsula dura o blanda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del producto denominado Echinacea Softgel



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la consideración del producto el peticionario debe incluir la posología. Las interacciones deben ser las anotadas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. La lecitina de soya no puede considerarse como excipiente ya que presenta actividad farmacológica.

3.1.10. PARCHES DE STRESS

Radicado : 10066701
Fecha : 07/09/2010
Interesado : Wingatus Colombia S.A.S.

Composición cuantitativa de la solución de impregnación: cada 100 g contiene: Extractos glicolcoahólicos de flores de naranjo (*Citrus amara*).30 g, extractos glicolcoahólicos de melisa (*Mellisa officinalis*).30 g, extractos glicolcoahólicos de tilo (*Tilia cordata*).20 g, aceites esenciales: lavanda (*Lavandula angustifolia*) 0.1 g, albahaca (*Ocimum basilicum*) 0.1 g, verbena (*Lippia citriodora*) 0.1 g, neroli (*Citrus amara*) 0.1 g. monopropileno glicol, alcohol csp 100 g.

Forma farmacéutica: Parches.

Indicaciones: Cuando el sueño es insuficiente en términos de calidad y/o de cantidad, el buen funcionamiento del organismo se perturba y el estrés se instala. Los extractos vegetales y los aceites esenciales de los parches estrés van a intervenir naturalmente sobre esta causa con el objetivo de facilitar el bienestar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de los PARCHES DE STRESS, dentro del Listado de los productos fitoterapéuticos tradicionales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe solicitar la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos de las especies que no se encuentran aceptadas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 Artículos 27, 28 y 29, Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008. Para proceder al estudio del producto el solicitante debe adjuntar información científica que sustente la absorción de los extractos y demás sustancias desde los parches, su seguridad y eficacia. Hay inconsistencias entre la información de la composición del producto reportada en las etiquetas y en la fórmula cuali-



cuantitativa.

3.1.11. PARCHES DE ARTICULACIÓN

Radicado : 10066702
Fecha : 07/09/2010
Interesado : Wingatus Colombia S.A.S.

Composición cuantitativa de la solución de impregnación: cada 100 g contiene: Extractos glicoalcohólicos de sello de salomón (*Polygonatum multiflorum*). 30 g, extractos glicoalcohólicos de reina de los prados (*Spiraea ulmaria*). 20 g, extractos glicoalcohólicos de regaliza (*Glycyrrhiza glabra*). 10 g, extractos glicoalcohólicos de vid roja (*Vitis vinifera*). 10 g, extractos glicoalcohólicos de grosellero (*Ribes nigrum*). 10 g, extractos glicoalcohólicos de ortiga (*Urtica dioica*). 2 g, extractos glicoalcohólicos de piña (*Ananas comosus*). 1 g, extractos glicoalcohólicos de papaya (*Carica papaya*). 10 g.

Aceites esenciales: enebro (*Juniperus communis*) 0.5 g, menta (*Mentha piperita*) 0.3 g, romero (*Rosmarinus officinalis*) 0.2 g.

Forma farmacéutica: Parches.

Indicaciones: Calma las articulaciones a partir de la primera aplicación. Los parches articulación con extractos vegetales y aceites esenciales le ayudará fácilmente, puntualmente y localmente a encontrar una determinada flexibilidad y movilidad de movimientos, durante el día. Fáciles de aplicarse, prácticos y discretos, pueden ser utilizados por toda la familia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de los PARCHES DE ARTICULACIÓN, dentro del Listado de los productos fitoterapéuticos tradicionales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe solicitar la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos de las especies que no se encuentran aceptadas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 Artículos 27, 28 y 29, Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008. Para proceder al estudio del producto el solicitante debe adjuntar información científica que sustente la absorción de los extractos y demás sustancias desde los parches, su seguridad y eficacia. Hay inconsistencias entre la información de la



composición del producto reportada en las etiquetas y en la fórmula cuali-cuantitativa.

3.1.12. PARCHES CIRCULACIÓN

Radicado : 10066705
Fecha : 07/09/2010
Interesado : Wingatus Colombia S.A.S.

Composición cuantitativa de la solución de impregnación: cada 100 g contiene: Extractos glicoalcohólicos de papaya (*Carica papaya*). 30 g, extractos glicoalcohólicos de piña (*Ananas comosus*). 30 g, extractos glicoalcohólicos de vid roja (*Vitis vinifera*). 20 g, extractos glicoalcohólicos de hamamelis (*Hamamelis virginiana*). 10 g, extractos glicoalcohólicos de trigo sarraceno (*Polygonum fagopyrum*). 5 g.

Aceites esenciales: lavanda (*Lavandula angustifolia*) 0.1 g, ciprés (*Cupressus sempervirens*) 0.1 g, menta (*Mentha piperita*) 0.1 g, limón (*Citrus limonum*) 0.1 g. salvia (*Salvia sclarea*). 0.1 g, monopropileno glicol, alcohol csp 100 g.

Forma farmacéutica: Parches.

Indicaciones: Permiten naturalmente calmar y aliviar sus piernas durante el día, en total discreción. Estos parches pueden utilizarse puntualmente en caso de molestias momentáneas (por ejemplo: durante calores excesivos).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de los PARCHES DE CIRCULACIÓN, dentro del Listado de los productos fitoterapéuticos tradicionales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe solicitar la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos de las especies que no se encuentran aceptadas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 Artículos 27, 28 y 29, Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008. Para proceder al estudio del producto el solicitante debe adjuntar información científica que sustente la absorción de los extractos y demás sustancias desde los parches, su seguridad y eficacia. Hay inconsistencias entre la información de la composición del producto reportada en las etiquetas y en la fórmula cuali-cuantitativa.



3.1.13. PARCHES DE ENERGÍA

Radicado : 10066706
Fecha : 07/09/2010
Interesado : Wingatus Colombia S.A.S.

Composición cuantitativa de la solución de impregnación: cada 100 g contiene: Extractos glicoalcohólicos de guarana (*Paullinia cupana*). 30 g, extractos glicoalcohólicos de jengibre (*Zingiber officinale*). 20 g, extractos glicoalcohólicos de cola (*Cola nitida*). 20 g, extractos glicoalcohólicos de ginseng (*Panax ginseng*). 10 g, extractos glicoalcohólicos de romero (*Rosmarinus officinalis*). 10 g.

Aceites esenciales: jengibre (*Zingiber officinale*). 0.1 g, pimienta (*Piper nigrum*) 0.1 g, albahaca (*Ocimum basilicum*) 0.05 g, canela (*Cinnamomum zeylanicum*) 0.05 g. salvia (*Salvia sclarea*). 0.1 g, monopropileno glicol, alcohol csp 100 g.

Forma farmacéutica: Parches.

Indicaciones: Para optimizar la capacidad de erección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de los PARCHES DE ENERGÍA, dentro del Listado de los productos fitoterapéuticos tradicionales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe solicitar la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos de las especies que no se encuentran aceptadas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 Artículos 27, 28 y 29, Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008. Para proceder al estudio del producto el solicitante debe adjuntar información científica que sustente la absorción de los extractos y demás sustancias desde los parches, su seguridad y eficacia. Hay inconsistencias entre la información de la composición del producto reportada en las etiquetas y en la fórmula cuali-cuantitativa.

3.1.14. ERECMAX

Radicado : 10068912



Fecha : 15/09/2010
Interesado : Dynamic S.A.S.

Composición: Extracto de *Bombyx mori* L, extracto de Ginseng siberiano, extracto de ñame salvaje, extracto de corteza del sauce blanco, extracto de azufaifo, cada cápsula contiene 390 mg de ingredientes activos totalmente mezclados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar estas sustancias como potencializadores sexuales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe solicitar la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos de las especies que no se encuentran aceptadas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 Artículos 27, 28 y 29, Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008. Para estudiar el producto el solicitante debe adjuntar información científica que sustente su seguridad y eficacia.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. GYNOPHARM LESS

Expediente : 19976564
Radicado : 2010097968
Fecha : 15/09/2010
Interesado : Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica : Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco de semillas de *Phaseolus vulgaris* (porotos) (Extracto etanólico 3:1)- 500 mg y excipientes.

Advertencias y efectos secundarios: Hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave. Diabetes.

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



la solicitud del interesado de suprimir de la resolución No. 2007013633 de fecha 4 de Julio de 2007 que concedió el registro sanitario como Suplemento Dietario al producto mencionado en el Artículo Primero el Ítem de las advertencias y efectos secundarios que indican: hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave.

Antecedentes: El interesado solicita suprimir las advertencias y efectos secundarios indicados en la resolución que concedió el registro sanitario al producto como suplemento dietario que dice hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave, diabetes. Agrega el interesado que estas advertencias se encuentran referidas en acta 14 de 2009, numeral 2.1.1, de fecha 16 de noviembre de 2009 para una solicitud de un producto fitoterapéutico el interesado adiciona una serie de argumentos y soporte bibliográfico para sustentar su petición, allegadas en el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes, ni un aporte nutricional importante. Además, el *Phaseolus vulgaris* crudo contiene sustancias potencialmente tóxicas. Por consiguiente, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

3.2.2. PHYTOFEM COMPLEX (Isoflavona)

Expediente : 20003574
Radicado : 2010091256
Fecha : 31/08/2010
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición:

Carbonato de calcio (equivalente a 240 mg calcio) 600 mg - vitamina D3 (200 UI) 0,005 mg - extracto de semillas de soya (17 mg isoflavonas) 40 mg - gluconato de zinc (zinc 7.5 mg) 52,26 mg - óxido de magnesio (magnesio 100 mg) 165,81 mg - cloruro de manganeso (manganeso 2 mg) 4,5 mg - fosfato dibásico de calcio (calcio 60 mg - fósforo 46,36 mg) 203,67 mg.

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



la solicitud del interesado en relación a la aprobación de la siguiente proclama “La menopausia es una condición de la mujer que inicia generalmente entre los 50 y 60 años, la menopausia incrementa la pérdida de calcio, aumenta el riesgo de sufrir osteoporosis. Ejercicio regular y una alimentación adecuada con aporte de calcio y vitamina D puede reducir el riesgo de sufrir osteoporosis en la menopausia y postmenopausia”. El interesado allega información reportada en la literatura.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, conceptúa que respecto a la osteoporosis, ésta es una condición de manejo médico, la menopausia no incrementa la pérdida de calcio. Recientes estudios evidencian que la vitamina D y el calcio no reducen el riesgo de fracturas debidas a la osteoporosis. La Sala no recomienda la aceptación de la proclama solicitada.

3.2.3. PHARMATON CORACTIVE

Expediente : 20024642
Radicado : 2010101603
Fecha : 22/09/2010
Interesado : Pharmaton S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Omega-3 ácido triglicerido – 250 mg, ácido ascórbico – 90 mg, vitamina E (como acetato de all-rac-alpha tocoferil 14,9 mg) – 10 mg, clorhidrato de piridoxina – 2 mg., riboflavina - 1,6 mg., nitrato de tiamina - 1,4 mg., ácido fólico - 0,2 mg, colesterciferol (como colesterciferol concentrado 0,2 mg) – 5 µg, cianocobalamina (como trituración de cianocobalamina al 0,1%, 1mg) – 1 µg., hierro (como sulfato ferroso seco 15,465 mg) - 5 mg, zinc (como óxido de zinc 6,225 mg) – 5 mg, cobre (como sulfato de cobre seco 1,420 mg) - 0,5 mg, selenio (como selenito de sodio 0,11 mg) – 50 µg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes proclamas relativas a la función de nutrientes para el producto de referencia:

1. Pharmaton CorActive es una fórmula equilibrada de vitaminas y minerales esenciales con ácidos grasos omega 3 (DHA y EPA) y selenio que han



demostrado: Contribuir a mantener saludable el sistema cardiovascular. Ayudar a tener un adecuado nivel de colesterol y las arterias en buen estado. Ayuda a mantener su salud cardiovascular. Ayuda a suplir las necesidades diarias de vitaminas, minerales y omega 3 para una nutrición completa.

2. Pharmaton CorActive está recomendado en personas sanas que desean cuidar su salud cardiovascular manteniendo las arterias y el corazón sano.

3. ¿Para qué sirven los omega 3?

Los omega 3 son unos ácidos grasos que se encuentran en proporciones pequeñas en ciertos alimentos, tales como aceites vegetales y, sobretodo, en pescado. Se les conoce también como ácidos grasos esenciales ya que el cuerpo no los puede producir, siendo indispensables para su adecuado funcionamiento.

Los omega 3, principalmente EPA y DHA, han demostrado científicamente que contribuyen a mantener los niveles normales de colesterol y triglicéridos en sangre, además de una presión arterial saludable, manteniendo sanos los vasos sanguíneos.

4. ¿Para qué sirve el selenio?

El selenio junto con las vitaminas C y E, tiene propiedades antioxidantes, protege las células del cuerpo de los radicales libres y constituye a una función cardiovascular normal.

Antecedentes: el interesado anexa diferentes artículos en relación a la justificación de las proclamas solicitadas, en las cuales se incluyen algunos emitidos por The Official Journal of The European Union. (Folios 118-293).

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de las proclamas por referirse a actividades farmacológicas, aplicables en estados carenciales. Los estudios presentados hacen alusión a efectos terapéuticos en pacientes, no en personas saludables y la mayoría de ellos no sustentan las proclamas solicitadas.

3.2.4. SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROCLAMA PARA EL PRODUCTO DULCOFIBRA

Radicado : 10074078
Fecha : 29/09/2010
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.



El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del concepto emitido en el acta No. 11 de agosto de 2010, numeral 3.5.1. así:

Antecedentes: Acta No. 6 de 2010 Numeral: 3.4.3: “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la proclama “100% fibra natural que tomada con regularidad ayuda a mantener el funcionamiento normal del intestino”, no se acepta puesto que el producto no está constituido 100% de fibra natural, sino que tiene otros componentes. Los demás descriptores deben cumplir con los establecido en la Resolución 3096 de 2007.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del siguiente claim:

“Fibra 100% natural que tomada con regularidad ayuda a mantener el funcionamiento normal del intestino”

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama ya que induce a un uso indiscriminado del producto puesto que sugiere que si no se toma con regularidad no se mantiene el funcionamiento normal del intestino”.

Con relación al concepto emitido en el acta No. 11 de agosto de 2010, numeral 3.5.1., en donde cuestiona la frase: “FIBRA 100% NATURAL QUE TOMADA CON REGULARIDAD AYUDA A MANTENER EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL INTESTINO”, podemos decir que nuestro producto Dulcofibra® es Glucomannan, un fibra 100% de origen natural que proviene del Konjac Japonés. El Glucomannan es fibra orientada a favorecer la digestión y su uso regular es coadyuvante para un funcionamiento óptimo a nivel intestinal. En lo relacionado con “...FIBRA 100% NATURAL QUE TOMADA CON REGULARIDAD...”.Al hablar con regularidad no necesariamente implica todos los días, pero si se busca orientar al consumidor que para un efecto fehaciente una sola dosis en la mayoría de casos no es suficiente. El Glucomannan ha demostrado que su uso regular tiene un efecto positivo en la normalización de los movimientos intestinales. Aunque el rango del consumo diario de Glucomannan es amplio (2-13 g / día) la dosis recomendada que nosotros sugerimos en el empaque de Dulcofibra es 1 o 2 sobres al día (2,5 – 5 g/día), dosis justa que en ningún momento deja libre el concepto al consumidor final para su uso indiscriminado. Incluso en muchos productos que se comercializan a nivel mundial se orienta a dosis superiores y asociadas con cada una de las comidas.



Adicionalmente el interesado solicita la evaluación y aprobación del Claim “**Efecto prebiótico**”, el cual se incluirá dentro del material de empaque, allegamos el soporte que permite justificar la misma.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en las siguientes actas: Acta 13 del 04 de noviembre de 2009 Numeral 2.3.4., Acta 6 de 2010 del 12 de mayo de 2010, numeral 3.4.3. y Acta 11 del 18 de agosto de 2010, numeral 3.5.1.

En lo relacionado con la solicitud de incluir la proclama “efecto prebiótico”, la Sala no la aprueba teniendo en cuenta que no hay suficiente evidencia científica sobre el particular, por el contrario en uno de los documentos enviados claramente se especifica que se necesitan estudios adicionales con mayores poblaciones para poder determinar de manera concluyente el efecto prebiótico del Glucomannan.

3.2.5. EMBRIOVIT SUPLEMENTO DIETARIO

Expediente : 19995594
Radicado : 201006
Interesado : Forero's Células Frescas Ltda.

Forma farmacéutica : Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Polvo para reconstituir: Embrión de pato y/o pollo (proteínas) c.s.p.-1,0 g, vitamina A -1666 U.I., vitamina E-3,3 U.I., vitamina B1 -0,3 mg, vitamina B2-0,4 mg, vitamina B6 -0,7 mg, vitamina B12 - 1,0 µg, vitamina C – 20 mg, nicotinamida - 4,7 mg, pantotenato de calcio - 2,0 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes proclamas allegadas mediante el presente radicado:

- 1 Vitamina A: Necesaria para reforzar la visión y es útil como apoyo en resistencia a infecciones.
- 2 Vitamina E: Antioxidante útil para retardar el envejecimiento celular, apoyo nutricional en el tratamiento de enfermedades degenerativas.
- 3 Vitamina B2 (Riboflavina): Necesaria para mantener la integridad de la piel



- y mucosas. Su aporte permite mantener una buena visión.
- 4 Vitamina B6 (Piridoxina): Mantiene el buen funcionamiento del sistema nervioso y el sistema inmunológico.
 - 5 Vitamina C (ácido ascórbico): Antioxidante, favorece la disminución del colesterol y la posibilidad de formación de trombos en el torrente sanguíneo.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, recomienda aceptar las proclamas para el producto de la referencia de la siguiente manera:

1. Vitamina A: Necesaria para la visión
2. Vitamina E: Antioxidante.
3. Vitamina B2 (Riboflavina): Necesaria para mantener la integridad de la piel y mucosas.
4. Vitamina C (ácido ascórbico): Antioxidante.

3.2.6. MORINGA OLEIFERA LEAF

Radicado : 10069014
Fecha : 15/09/2010
Interesado : Asesorías y Trámites

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de los MORINGA OLEIFERA LEAF en el listado de referencias de sustancias permitidas en suplemento dietario.

Lo anterior con el fin de poder comercializar el producto en polvo, en presentación comercial de cápsulas de gelatina dura.

Para que sea tenido en cuenta lo anterior se anexa:

1. Certificado de análisis emitido por Ind-Ag Inspection and Testing Laboratory
2. Proyecto Fodecyt No-26-2006- Informe Final
3. Uso potencial de la Moringa
4. Valoración Toxicológica de las semillas de Moringa Oleífera y Moringa Estenopetala.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda la inclusión de la *Moringa oleifera* hojas como ingrediente de suplementos dietarios ya que en las cantidades que serían suministradas no son una fuente concentrada



de nutrientes. Por otra parte, los estudios de toxicidad presentados corresponden a semillas y no a hojas, el diseño no es adecuado y los resultados no son concluyentes.

3.2.7. SPIRULINA 200 mg Cápsula Blanda

Radicado : 10066101
Fecha : 06/09/2010
Expediente No. : 20020086

Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Composición : Cada cápsula blanda contiene 200 mg de Alga Spirulina (Spirulina máxima)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar las siguientes declaraciones, para las etiquetas del producto SIPIRULINA:

Una dieta balanceada acompañada del consumo de Spirulina puede ayudar a reducir la frecuencia y severidad de la gripa común.

Una dieta balanceada acompañada del consumo de Spirulina puede ayudar a disminuir la fatiga crónica causada por el estrés.

Se allegan los siguientes artículos científicos que soportan la declaración solicitada:

1. Karkos P, Leong S, Karkos C, Sivaji N, Assimakpoulus D. **Spirulina in Clinical Practice: Evidence-Based Human Applications.** Oxford University Press 2008.
2. CHAMORRO, Germán, SALAZAR, María, GOMEZ DE LIMA ARAUJO, Katia *et al.* **Actualización en la farmacología de Spirulina (Arthrospira), un alimento no convencional.** ALAN, set. 2002, vol.52, no.3, p.232-240. ISSN 0004-0622.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda las proclamas solicitadas. Los estudios presentados no dan soporte a las mismas y no constituyen suficiente evidencia científica.



3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. GRASLIGHT.Y

Radicado: 10079667
Fecha: 2010/10/13
Expediente: 19975156
Radicado: 2010019183

Interesado: Cosméticos Humar. Belleza Natural Ltda.

Forma farmacéutica: Suspensión

Composición: Cada 1 mL contiene: Extracto fluido de hojas de nogal (*Juglans cirenea* L.) 0.125 mL, extracto fluido de hojas de guava (*Psidium* spp) 0.125 mL, extracto fluido de hojas de hiedra (*Hedera helix* L.) 0.25 mL, extracto fluido de fruto de cardo mariano (*Sylibum marianum*) 0.25 mL, extracto fluido de corteza de quasía (*Quassia amara* L.) 0.125 mL, extracto fluido de fucus (*Fucus vesiculosus*) 0.125 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a la revisión de oficio ordenada mediante Resolución No. 2010001098 del 25 de enero de 2010, respecto al concepto emitido en Acta 08/2008, numeral 2.2.1.

Por medio de la presente se solicita llamar a Revisión de oficio el producto referenciado en el Asunto, teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 16 y 17 del Decreto 3249 de 2009, y lo indicado en el numeral 3.3.1 en Acta No. 11 de fecha 18 de agosto de 2010 por la SEPN donde a la consulta:

El interesado en respuesta a la llamada a Revisión de Oficio manifiesta su decisión de retirar el ingrediente Extracto fluido de fucus (*Fucus vesiculosus*) del producto y se requiere determinar si la composición del producto sin este ingrediente es viable como suplemento dietario a la luz de la normatividad vigente.

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que aunque se retira el Fucus vesiculosus del producto, éste contiene además otras plantas medicinales



con actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones que no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, por lo cual el producto no puede considerarse como suplemento dietario”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 11, numeral 3.3.1 del 18 de agosto de 2010.

3.3.2. CROMO - M

Radicado : 10036477
Fecha : 26/05/2010

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de La Comisión Revisora, mediante acta 05 de 2009, numeral 2.2.3 emitió el siguiente concepto:

“Revisada la información allegada, la sala especializada de productos naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La Sala no recomienda la aprobación del producto. Por lo anterior la sala recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que contengan esta sustancia.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009034786 de fecha 17 de noviembre de 2009, llamo a Revisión de Oficio al producto CROMO-M, registrado a favor del titular Natural Forces Nutriproducts De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2009034786 de fecha 17 de noviembre de 2009.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito contestarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando



qué medidas deben tomarse: Cancelación del registro sanitario; pérdida de fuerza ejecutora del acto administrativo que concedió el registro sanitario; suspensión; aplicaciones de medidas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.3.3. ALFA VITAMINS MULTI – WOMEN TIME RELEASE

Radicado : 10036479
Fecha : 26/05/2010

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de La Comisión Revisora, mediante acta 05 de 2009, numeral 2.2.3 emitió el siguiente concepto:

“Revisada la información allegada, la sala especializada de productos naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto. Por lo anterior la sala recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que contengan esta sustancia.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009034784 de fecha 17 de noviembre de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto Alfa Vitamins Multi – Women Time Release, registrado al favor del titular Alfa Vitamins Laboratories INC. con domicilio en Estados Unidos de América.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2009034784 de fecha 17 de noviembre de 2009.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito contestarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando



qué medidas deben tomarse: Cancelación del registro sanitario; pérdida de fuerza ejecutora del acto administrativo que concedió el registro sanitario; suspensión; aplicaciones de medidas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.3.4. ALFA VITAMINS MULTI – MEN TIME RELEASE

Radicado : 10036474
Fecha : 26/05/2010

En atención al numeral 1 del artículo 17 del Decreto 3249 de 2006, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un Suplemento Dietario se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, mediante acta 05 de 2009, numeral 2.2.3 emitió el siguiente concepto:

“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto. Por lo anterior la sala recomienda llamar a revisión de oficio los suplementos dietarios que contengan esta sustancia.”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009034783 de fecha 17 de noviembre de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto Alfa Vitamins Multi – Men Time Release, registrado al favor del titular Alfa Vitamins Laboratories INC. Con domicilio en Estados Unidos de América.

No se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2009034783 de fecha 17 de noviembre de 2009.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito contestarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando



qué medidas deben tomarse: Cancelación del registro sanitario; pérdida de fuerza ejecutora del acto administrativo que concedió el registro sanitario; suspensión; aplicaciones de medidas sanitarias o medidas preventivas; agotamiento, etc.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.4. CONSULTA

3.4.1. HUATUO ZAIZAO WAN – HUATUO ZAIZAO PILLS

Radicado : 10067845
Fecha : 10/09/2010
Interesado : Asem Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto Huatuo Zaizao Wan – Huatuo Zaizao Pills, los cuales se encuentran como productos oficiales en la farmacopea de la República Popular de China (Pharmacopoeia of the People's Republic of China), en cuanto a su forma farmacéutica, composición, posología y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe solicitar la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales con Fines Terapéuticos de las especies que no se encuentran aceptadas, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 Artículos 27, 28 y 29, Decreto 3553 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008, una vez cumplido este requerimiento la Sala podrá entrar a hacer la evaluación de los productos que se presenten a su consideración.

3.4.2. PSIDIUM GUAJAVA L. (QG5® tabletas)

Radicado : 10070122 Alcance Radicado 10065602 del 03/09/2010
Fecha : 20/09/2010
Interesado : GENOMA LAB Colombia Ltda.

Forma farmacéutica : Tabletas



Composición : *Psidium Guajava L.*

Indicaciones: QG5® está indicado como auxiliar para diarrea aguda, dolor abdominal, antiinflamatorio intestinal y antiespasmódico. Síntomas más comunes de la Colitis.

Modo de empleo: Oral

Dosis y vía de administración: En la diarrea aguda no infecciosa se recomienda una tableta tres veces al día durante 2 ó 3 días. Como antiespasmódico y antiinflamatorio intestinal se recomienda tomar una tableta tres veces al día, durante un mes.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, obstrucción intestinal, constipación, hematoquezia, melena o diarrea persistente por más de 3 días. No se administre a menores de 8 años.

Precauciones del uso: Debido a que no se encuentra con evidencia clínica suficiente para justificar su seguridad durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso.

Interacciones medicamentosas y de otro género: Existe información que refiere la interacción de algunos compuestos antagonistas del calcio con el marcador Quercetina.

Condición de venta: Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar la inclusión de la planta *Psidium Guajava L.*, en el Listado de Plantas Medicinales de Colombia, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, posología, condición de venta y forma farmacéutica para algunos fines terapéuticos aprobados en la publicación oficial de la monografía de la OMS volumen 4 del 2009. Para lo cual relaciono la siguiente información:

1. Información básica del producto propuesto
2. Monografía de la OMS del Folium Guavae
3. Publicaciones de los estudios realizados por el Dr. Lozoya investigador de Genomma Laboratorios, los cuales soportaron las indicaciones aprobadas en la OMS de: diarrea aguda, dolor abdominal, antiinflamatorio y antiespasmódico.
4. Artículos bibliográficos más importantes que soportaron las publicaciones de las investigaciones del Dr. Lozoya.



5. Certificado de origen del cultivo con el que se elabora el extracto de *Psidium Guajave*, empleado en la fabricación del producto.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 13 del 13 de octubre de 2010, numeral 3.1.23.

3.4.3. ASOCIACIÓN DE *VALERIANA SCANDENS*, *MELISSA OFFICINALIS* Y *PASSIFLORA INCARNATA*

Radicado : 10067823 del
Fecha : 10/09/2010
Interesado : Laboratorios NATURFAR

La asociación de *valeriana scandens* y *Passiflora mollisima* se encuentra aprobada en forma farmacéutica líquida (extracto), y con una concentración por mL de Valeriana y de Passiflora de 0.125g de Valeriana, 0.1125g de Melissa y 0.08 g de Passiflora.

El interesado solicita la aprobación de un extracto hidroalcohólico, cuya concentración por mL sería la siguiente:

<i>Valeriana scandens</i>	0.0835g
<i>Melissa oficinales</i>	0.075g
<i>Passiflora mollisima</i>	0.0535g

Una dosis de 30 gotas del producto (equivalente a 1.5mL del producto) proporcionan un equivalente a plantas secas de:

Valeriana	0.125g.
Toronjil	0.1125g.
Passiflora	0.080g.

Esta relación de plantas secas son las aprobadas en el acta 04 de 2010.

Igualmente se tiene aprobada en forma individual las especies *Valeriana scandens* y *Passiflora mollisima*.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación de la asociación de las plantas *Valeriana scandens*, *Melissa officinalis* y *Passiflora*



incarnata y la forma farmacéutica solución oral.

3.5. VARIOS

3.5.1. RADICADO 10054768

Fecha : 30/07/2010

Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

El interesado solicita audiencia con la Sala Especializada de Productos Naturales cuya finalidad es esclarecer la presentación y los respectivos argumentos técnicos – científicos, de las solicitudes de aprobación de proclamas en Suplementos Dietarios; entre otras las siguientes proclamas:

1. CLA:

Entre otros factores una alimentación balanceada y ejercicio regular con el consumo de CLA pueden contribuir a mantener un peso saludable.

2. Calostro:

El calostro bovino contiene factores de transferencia como las inmunoglobulinas importantes para estimular las defensas del adulto sano, 45 mg de calostro bovino tiene 30% de inmunoglobulinas.

3. Chitosan más té verde más cromo:

Chitosan más té verde más cromo es un complemento con cualidades antioxidantes que se puede usar como coadyuvante con una dieta balanceada y ejercicio regular para mantener una vida saludable.

4. Ácido fólico para enfermedad cardiovascular:

Una dieta saludable acompañada de ejercicio regular más el complemento con ácido fólico disminuye el riesgo cardiovascular en personas hipertensas y con colesterol elevado.

5. Nopal:

“El Nopal como aporte de fibra, acompañado de una alimentación balanceada y ejercicio regular puede ser usado por personas obesas o con problemas de azúcar en una dieta bajo supervisión médica”.



CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que los conceptos y recomendaciones se dan a conocer mediante actas que son de público conocimiento, por lo cual no considera necesario atender solicitudes de audiencias que realicen los interesados.

Siendo las 17:00 horas del 10 de noviembre de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ
Miembro SEPN

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEPN Comisión Revisora

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