

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

ACTA 03

25 de marzo del 2008

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 25 de marzo de 2008

Hora: 2:30 p.m.

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA

**Elaboración: María Clara Sánchez González
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora
Química Farmacéutica Esp.**

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Dr. Luis Fernando Ospina Giraldo
Ing. María Janeth Ruíz Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1 PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1.1 DOLOLED

Expediente: 204025

Radicado: 2008003750

Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LIMITADA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada tableta contiene extracto seco (spray dried) de flores de *Caléndula officinalis* 150 mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada **conceptuar sobre la respuesta de auto, de acuerdo a la información allegada** mediante escrito No. 2008003750.

Antecedentes: En consulta anterior el grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Comisión Revisora, sala especializada de productos Naturales conceptuar sobre la modificación solicitada por el interesado respecto a cambiar la expresión de la composición del producto de "Cada tableta contiene 150 mg de extracto seco (spray dried) de caléndula (*Caléndula officinalis* - flores)" a "Cada tableta contiene 150 mg de extracto seco de flores de caléndula (*Caléndula officinalis*), con un contenido mínimo de flavonoides de 3,75 mg por tableta". En acta No. 01 del 2007, numeral 2.1.1.8, la Comisión Revisora, sala especializada de productos Naturales solicitó al interesado presentar el modelo de cálculo que soporte la concentración de los flavonoides, ya que no es clara la propuesta de 3,75 mg de flavonoide por tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información recibida para responder el auto y sugiere seguir con el trámite de registro sanitario.

2.1.1.2 UNGÜENTO DE ARNICA COMPUESTO

Expediente: 19982924

Radicado: 2008004859

Interesado: JORGE HELI CHARRY AVILES

Forma Farmacéutica: Ungüento

Composición: Cada 100 g contiene Extracto fluido [3:1] de hojas y flores de Árnica (*Arnica montana*) 10 g, Extracto fluido [3:1] de semillas de Ají [*Capsicum annum*] 8 g.

El grupo técnico de Productos 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 recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2007029551 de 10/12/2007, en la cual se negó el registro sanitario de acuerdo a concepto emitido en el Acta No 03 de 2007.

Antecedentes: En Acta 03 de 2007, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuó que el producto no se ajustaba a la definición de producto fitoterapéutico: "CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico ya que en su composición presenta ingredientes activos aislados con la misma actividad terapéutica que aportan las plantas."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto dado en el Acta 03 de 2007 del numeral 2.1.1.38 y sugiere seguir el trámite correspondiente para el producto mencionado en el numeral 4 del recurso de reposición a la resolución No. 2007029551 del 17 de enero de 2008.

2.1.1.3 DIOPAL

Radicado: 08006837

Interesado: SYNTHESIS LABORATORIOS

Composición: *Trigonella Foenum Graecum*

Antecedentes: Auto del 18 de septiembre del 2006, radicado 6035058: "No se acepta el registro bajo la modalidad de producto de uso específico y uno de los principios activos no está incluido en normas farmacológicas, específicamente haciendo referencia a la *Trigonella* para su estudio y posible inclusión en normas farmacológicas".

El interesado **solicita** a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, el **registro del producto DIOPAL, bajo la modalidad de producto Fitoterapéutico** con la indicación de "Coadyuvante para mantener el metabolismo de los glúcidos" y/o "Coadyuvante para el manejo de la diabetes mellitus".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la planta *Trigonella foenum-graecum*, droga: semilla; uso terapéutico aprobado: Coadyuvante para el manejo de la diabetes mellitus. Norma No. 2.3.1.0.0.N10.

2.1.2 SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.1.2.1 HIERBA VIVA

Expediente: 19973706

Radicado: 2006079786

Interesado: CONSUELO RODRIGUEZ CASTRO

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 ml contiene Extracto fluido 1:1 de semilla en polvo de calabaza al 36% en alcohol, Extracto fluido 1:1 de ajeno polvo al 25% de alcohol, Extracto fluido 1:1 de tomillo polvo al 36% de alcohol, Extracto fluido 1:1 de ruda polvo al 25% de alcohol.

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 producto de la referencia para ser clasificado como suplemento dietario** teniendo en cuenta la definición del mismo en el Decreto 3249 de 2006.

Antecedentes: El producto contiene extracto de hojas de ruda, la cual esta aprobada para productos fitoterapéuticos en solución oral: Cada 1ml contiene parte aérea de ruda deshidratada y pulverizada, 0.2 g. (Acta 34 de 2005), como emenagogo. Adicionalmente contiene hojas de Ajeno que por su contenido de tujona que es neurotóxica, así mismo dicha planta es utilizada como emenagogo y estimulante uterino.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto no corresponde a un suplemento dietario.

2.1.2.2 KALSIS CAPSULAS

Expediente: 19983968

Radicado: 2008001555

Interesado: CATALYSYS S.L.

Forma Farmacéutica: CAPSULA

Composición: Cada Cápsula contiene: Gluconato cálcico 185 mg, Gluconato magnésico 85 mg, Fibra cítrica 70 mg, Salvado de avena 70 mg, Levadura rica en selenio 16 mg, Lactobacillus acidophilus 51 mg, Vitamina E 3 mg, Vitamina C 20 mg

El grupo técnico de Productos 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 recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2007029885 de 11/12/2007, que negó el registro sanitario de acuerdo a concepto emitido por la Sala.

Antecedentes: El producto de la referencia fue negado como suplemento dietario en Acta No. 3 de 2007: *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no se ajusta a la definición de suplemento dietario y para ser considerado como alimento debe ser cambiada su forma de presentación."*

Antecedentes de la Consulta: En norma No. 8.1.13.0.N10, se aceptó como medicamento el principio activo *Lactobacillus acidophilus* con la indicación de Disbacteriosis intestinal y coadyuvante en la restauración de la flora intestinal, desde concentraciones de 50 mg. Por otra parte, en la Resolución 11981 de 1989 sobre las clases de leche fermentada se menciona la utilización de cultivos lácticos como el *Lactobacillus acidophilus*, así mismo en la Resolución 3096 de 2007, sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, en la cual en el artículo 20, se aceptan la siguiente declaración para Probióticos: "Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, sala especializada de Productos naturales **conceptuar sobre el producto de la referencia** en cuanto a que dentro de su composición contiene *Lactobacillus acidophilus*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se ratifica en cuanto a que el producto no se ajusta a la definición de suplemento dietario, puesto que el producto al contener *Lactobacillus acidophilus* se considera un producto biológico.

2.1.3 INCLUSIÓN DE PLANTAS

2.1.3.1 *Humulus lupulus* L, *Arctium lappa*, *Echinacea angustifolia*

Radicado: 08006947

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados (Genoma Lab Colombia Ltda.)

El interesado solicita la inclusión de las plantas anteriormente nombradas y sus asociaciones en el listado de plantas medicinales del INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprueba la inclusión de la siguiente asociación: ***Humulus lupulus* (droga: flor) + *Arctium lappa* (droga: raíz) + *Echinacea angustifolia* (droga: raíz); uso terapéutico aprobado: Coadyuvante en el tratamiento del acné.** Norma No. 2.3.1.0.0.N10.

2.1.4 Otros

2.1.4.1 Glaxo Smith Kline solicita la clasificación de tabletas masticables que contienen 500 mg de carbonato de calcio de alta pureza. Indicación: antiácido, Suplemento de Calcio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora presentar la solicitud de registro sanitario del producto de la referencia como suplemento dietario más no como medicamento antiácido.

Siendo las 5:40 p.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Representante del Ministerio de la
de
Protección Social

LUIS FERNANDO OSPINA GIRALDO
Representante del Colegio Nacional
Químicos Farmacéuticos

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

Digitó: **Adriana M.**