

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

ACTA 12

SESION EXTRAORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 19 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. RECURSOS DE REPOSICION**
 - 2.4. 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. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. AMIPEC

Radicado: 8037673
Interesado: PROCONAT

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL de solución contienen:

Aceite de Eucalipto (<i>Eucalyptus globulus</i>)	0.120 mL*
Extracto 1:1 de Flores de Saúco (<i>Sambucus nigra L.</i>)	0.750 mL*
Extracto 1:1 de Pulpa de Totumo (<i>Crescentia cujete</i>)	10.000 mL*
Extracto 1:1 de Propóleo	0.075 mL**

*(Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 30%)

** (Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcoholica al 70%)

Presentación: Frasco PET ámbar x 120 mL

Indicaciones: Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de trastornos respiratorios leves.

El interesado solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar la inclusión en el "Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos", en el apartado de ASOCIACIONES APROBADAS, bajo la asociación Eucalipto (*Eucalyptus globulus*) Hoja, Saúco (*Sambucus nigra L.*) Flores y Fruto. Totumo (*Crescentia cujete*) Fruto y Propóleo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta es aceptada. Los usos son: Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves, expectorante. Las contraindicaciones y advertencias: embarazo y lactancia, hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad ácido péptica, irritación gástrica. Forma Farmacéutica: Solución Oral.

2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.2.1. EMAGRECEDORA POWER GOLD

Expediente: 19993338

Radicado: 2008100486

Interesado: Newport Negocios Internacionales Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: guarana (*Paullinia cupana*, semillas polvo-200mg, gelatina-150mg, centella asiática (parte aerea polvo) -50mg, alcachofa (*cynara scolymus*, hojas polvo-20mg, diente de leon (*taraxacum officinale*, hojas, raíz-polvo)- 20mg, vitamina c- 20mg, l-carnitina-10mg, vitamina e- 10ui, ginseng (*panax ginseng*-raíz polvo-5 mg, niacina-4mg, vitamina b6-0,4mg, vitamina b1-0,3mg, vitamina b2-0,3mg, cloruro de cromo (equivalente 40mcg de cromo)- 121,8mcg.

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 conceptúa que el peticionario debe allegar evidencia científica sólida que sustente la racionalidad y seguridad, como suplemento dietario, de la combinación propuesta. Respecto a la presencia de Guarana más Ginseng existen reportes de eventos adversos después de consumir productos que los contienen; se puede presentar un efecto sinérgico de estimulación del Sistema Nervioso Central y el Ginseng esta contraindicado con cafeína, el peticionario debe allegar evidencia científica sólida que sustente la seguridad de esta combinación en el producto. La asociación propuesta de plantas medicinales con vitaminas 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; más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. Las plantas medicinales presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo. La Sala no recomienda su aceptación como Suplemento Dietario.

2.2.2. HEARTGEMS 05-90

Expediente: 19987385

Radicado: 2008115491

Interesado: Gematria Products Inc

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: inositol 105,84mg, colina 116,64mg, trimetilglicina (betaina) 317,52mg, niacina 11,6mg, ácido pantoténico 1,7mg, vitamina b 68,33mg, vitamina b 12 2,00mcg, ácido fólico 266,7mcg, magnesio 5,0mg, zinc 0,84mg.

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 motivado en acta 05 de 2008, numeral 2.1.10, allegada por el interesado.

Antecedentes: En acta 05 de 2008, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la concentración de la cianocobalamina por cápsula y su dosificación así como el empleo de Cloruro de calcio y no otra sal menos irritante.

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

2.2.3. IMEDEEN

Expediente: 1986477

Radicado: 2008118053

Interesado: FERROSAN A/S con domicilio en SOEBORG. DINAMARCA

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: cada tableta contiene: extracto de pescado (clase: *Condrichthyes* subclase: *elasmobranchii*) 105mg, vitamina c 30mg, gluconato de zinc equivalente a zinc 2mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de las siguientes proclamas para el producto de la referencia:

- Mejora la calidad de la dermis y el grosor de la piel.
- Reduce la apariencia de líneas finas y arrugas.
- Mejora la función de barrera de la piel.
- Mejora la calidad de la piel seca.
- Reduce la visibilidad de capilares dilatados y manchas de la edad.
- Mejora en general la calidad de la estructura de la piel.

Las anteriores Proclamas NO se encuentran incluidas dentro de las aprobadas en la Resolución 3096 de 2007 que establece las condiciones y requisitos que deben cumplir los Suplementos Dietarios que declaren propiedades nutricionales o propiedades en salud.

Antecedentes: Acta 05 del 2008 numeral 2.1.13.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se aporta nueva evidencia y las proclamas no están justificadas científicamente. No se recomienda su aprobación como Suplemento Dietario.

2.2.4. MAITAKE SX- FRACTION

Expediente:

Radicado: 8066689

Interesado: Natural Standars Ltda

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: polvo de hongo maitake 250mg + fracción sx del hongo maitake 100mg.

El interesado dando respuesta al siguiente concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en el Acta 09, numeral 2.2.3: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dada la actividad farmacológica, contraindicaciones e interacciones del producto, y teniendo en cuenta que no es fuente concentrada de nutrientes no se recomienda su clasificación como suplemento dietario.*

El interesado atendiendo el anterior concepto presenta los siguientes documentos:

Concepto Comisión Revisora, Acta 09/2008, Maitake SX Fraction, Sala Especializada de Productos Naturales.

Concepto Comisión Revisora, Acta 01/2008, Maitake SX Fraction, Sala Especializada de Productos Naturales.

E-mail, de la compañía Maitake Product Inc. En el cual confirman que el hongo Maitake es reconocido por todo el Mundo como un Alimento.

Documento del proceso de fabricación de la Fracción SX.
Registro Sanitario Grifon Maitake D- Fraction (Capsule).
Registro Sanitario Grifon Maitake D- Fraction (Liquid)
Estudio científico sobre Medicinal Value of Culinary-Medicinal Maitake Mushroom Grifola frondosa (Dicks.: fr) S.F. Gray (Aphylophoromycetideae). Review.
Estudios científicos del Syndrome X and SX-Fraction By Mark Taylor, Ph.D. and Ken Babal, C.N.
Estudios científicos Maitake Mushroom and D-Fraction By Shari Lieberman, Ph D. And Ken Babal C.N.
Estudio Científico Nutrient Synergism With Maitake SX Fraction By Ken Babal, C.N.
Grifon SX- Fraction con sorprendentes beneficios para la salud (by Ellen S. Shnidman.)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada se ratifica que el producto presenta actividad farmacológica, biológica, contraindicaciones e interacciones importantes; no constituye fuente concentrada de nutrientes. La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 09 de 2008 Ítem 2.2.3.

2.3. RECURSO DE REPOSICION

2.3.1 PSYLLIUM HUSK FIBER 500 mg

Expediente: 19980706
Radicado: 2008122593
Interesado: Orbe Nutrition Ltda
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de psyllium husk fiber

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado, de acuerdo a información allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 04 de 2008, numeral 2.1.1.11, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión revisora recomienda no aceptar la respuesta pues la información allegada no satisface el requerimiento en cuanto a la posología.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la evidencia científica con la que cuenta esta Sala, muestra que en la indicación solicitada se requieren dosificaciones de 7 a 30g día de polvo de semillas (*Plantago afra*, *Plantago psyllium*, *Plantago Indica*). El peticionario debe sustentar científicamente que con la dosificación propuesta se obtiene la actividad laxante. La Sala mantiene la recomendación de no aceptar el Producto.

2.4. OTROS

2.4.1. Mediante radicado 8065765 del 28 de octubre de 2008, Mediveli S.A. da alcance al radicado 2008052214 de la inclusión de la planta POLYPODIUM LEUCOTOMOS, del cual la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora emitió el

siguiente concepto en el Acta 07, numeral 2.4.2: ***“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar ejemplares de los ensayos clínicos y preclínicos mencionados en la solicitud, respecto a la eficacia de la planta, en la indicación solicitada.”***

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales acusa recibo de la información remitida por el interesado. Para la inclusión de la Planta en el “listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos”, el peticionario debe completar la información de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004.

2.4.2. Mediante radicado 8064645 del 23 de octubre, Gynopharm da alcance al radicado 8033470 de junio 17 de 2008 sobre la inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal el Extracto seco de *Phaseolus vulgaris*, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: ***CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los estudios preclínicos y clínicos, allegados por el interesado para demostrar una posible actividad del frijol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos con un mayor número de sujetos para demostrar efectividad concluyente; por consiguiente no recomienda la inclusión de Phaseolus vulgaris en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se cuente con estudios definitivos sobre su actividad farmacológica.***

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que no está dentro de sus funciones participar en el diseño de los estudios clínicos en los cuales están interesados los usuarios; el peticionario debe contar con personal técnico-científico especializado para esta tarea o contratar estos estudios con entidades competentes en la materia. La sugerencia de ensayos con mayor número de sujetos provino de la información presentada en la solicitud, luego no es claro este último requerimiento del peticionario.

Dada en Bogotá D.C a los diecinueve (19) 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