

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

COMISIÓN REVISORA

Sala Especializada de Productos Naturales.

Acta 02/2008

Fecha: 21 de febrero de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Maria Yaneth Suárez

Luís Fernando Ospina Giraldo

2. TEMAS A TRATAR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1 PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1.1 ORTIGA

Expediente: 19973101

Radicado: 2007098044

Interesado: Henry Charry Penagos

Forma Farmacéutica: cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de ortiga (*Urtica urens* L.) en polvo.

Antecedentes: En acta 01 del 2007, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar soportes que sustenten la utilidad del tallo y las flores de la planta en el uso terapéutico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto motivado en acta No. 01 del 2007, numeral 2.1.1.24, allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia. Así mismo indicar si se incluye la preparación en el Listado de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora requiere que el interesado allegue muestra (mínimo 100 cápsulas por lote).

2.1.1.2 EQUINACEA 250mg

Expediente: 19988075

Radicado: 2007102508

Interesado: Natural Systems International S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: *Equinacea purpurea* 250mg extracto seco al 10 % (*Equinacea purpurea* L.) parte empleada raíz.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, dosificación del producto en referencia y la inclusión en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la composición, forma farmacéutica y las contraindicaciones “No utilizar en pacientes con enfermedades auto inmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades auto inmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia”. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.3 BIOHEPAT

Expediente: 19988161

Radicado: 2007102800

Interesado: Jorge Heli Charry Aviles

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene Extracto etanólico al 50% de alcachofa (*Cynara scolymus*) equivalente a 2g de hojas de alcachofa 4g; extracto etanólico al 50% de hojas de boldo (*Peumus boldus*) equivalente a 0,5g de hojas de boldo 1g; extracto etanólico al 50% de hojas de sen (*Cassia SPP*) equivalente a 0,5 de hojas de sen 1g; extracto etanólico al 50% de corteza de cascara sagrada (*Rhamnus purshiana*) equivalente a 0,25g de corteza de cáscara sagrada.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación: “Colerético, colagogo, laxante”. Contraindicaciones y advertencias: “Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia”, y la composición de la referencia. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.1.4 CALMOESPAS "MILENRAMA CÁPSULAS"

Expediente: 19988100

Radicado: 2007102597

Interesado: Fundación laboratorio de farmacología vegetal – Labfarve.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: 350 mg de *Achillea millefolium* flores pulverizadas.

Antecedentes: Aunque el producto aparece incluido en las normas farmacológicas, el producto no ha sido evaluado por parte de la Sala especializada de la Comisión Revisora. Su registro fue otorgado en vigencia del Decreto 677 de 1995.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica, condición de venta e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el radicado referido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir la preparación en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

Siendo las 9:42 a.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA JANETH RUÍZ SUÁREZ

Representante del Ministerio de la Protección Social

LUIS FERNÁNDO OSPINA GIRALDO

Representante del Colegio Nacional de
Químicos Farmacéuticos

MARÍA CLARA SÁNCHEZ GONZÁLEZ Q.F. U.N.

Secretaria Ejecutiva de la sala

Digitó: Rosmery F.