



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA 02

SESIÓN ORDINARIA

17 DE MARZO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 2.2. ACLARACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 2.3. REVISIÓN DE OFICIO

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la Sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Antonio Luis Mejía Piñeros

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



2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

2.1.1. BEKUNIS

Expediente : 20012461
Radicado : 2009114896
Interesado : Vansolix S.A. en reestructuración.

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100 g. contiene fruto de sen de tinnevelly y/o alejandría, cortado 75 g., hojas de sen de tinnevelly y/o alejandría, cortadas 25 g.

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 en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

Antecedentes: El producto aparece en la norma farmacológica 8.1.11.0N10

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto y su inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Las contraindicaciones deben ser las siguientes: 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.

Interacción con otros medicamentos: la administración concomitante con diuréticos del grupo de las tiazidas y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.



2.1.2. SINARTRIC –CÁPSULAS DE ORTIGA 250 mg

Expediente : 20014808
Radicado : 2009134179
Interesado : Laboratorios Funat S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene ortiga-*Urtica dioica* L.- parte utilizada hojas secas y pulverizadas equivalente a mínimo 0.02 % de betasitosterol y excipientes.

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 forma farmacéutica, concentración del principio activo, así como los efectos adversos, precauciones y advertencias que aparecen en el folio 108 (Información farmacológica) e inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la posología propuesta y la inclusión de la concentración de betasitosterol del polvo de las hojas, en la etiqueta.

Las contraindicaciones y precauciones deben ser las siguientes: embarazo y lactancia, desequilibrio hidroelectrolítico. Hipersensibilidad a sus componentes.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda reevaluar el empleo de polvos de drogas en la preparación de productos fitoterapéuticos, priorizando el empleo de extractos y/o tinturas, teniendo en cuenta que diferentes estudios realizados han demostrado que cuando se ingieren los polvos de las drogas o plantas la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.

2.1.3. JARABE MALVA, ROMERO Y EUCALIPTO

Expediente : 20006717
Radicado : 2009125730
Interesado : Consuelo Rodríguez Castro.

Forma farmacéutica: Jarabe



Composición: Cada 100 ml. contiene Extracto de malva 5 ml.,
Extracto de romero 5 ml., Aceite esencial de eucalipto 0,100 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 al auto emitido de acuerdo al Acta 10 de 2009, numeral 2.2.1.

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.2.1.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la racionalidad de la asociación, la concentración de los componentes y la posología del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada en lo relacionado con la justificación de la racionalidad de la asociación no es satisfactoria. La Sala no recomienda la aceptación del producto. Se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan la asociación malva, romero y eucalipto por no existir suficiente sustentación científica de esta asociación.

2.1.4. HELIOCARE

Expediente : 20014511
Radicado : 2009132113
Interesado : Medivellus Farmacéutica S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 240 mg de Calaguala
(*Polypodium leucotomos*) 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 la concentración, posología y condición de venta e inclusión en la norma 23.1.0.0.N10 del producto de la referencia teniendo en cuenta la información radicada con el expediente de la referencia.

Antecedentes: En acta 11 de 2009, numeral 2.2.2, la Sala especializada de Productos naturales recomendó la inclusión de la especie vegetal en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos. Parte utilizada hojas con el uso terapéutico de coadyuvante en fotoprotección dérmica.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar lo relacionado con el contenido del ácido ferúlico en el extracto, puesto que hay inconsistencias en la documentación enviada.

2.1.5. TOTUMO COMPUESTO

Expediente : 20014907
Radicado : 2009134601
Interesado : Global International Medicine -Gimed-S.A.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml. contiene extracto fluido de pulpa de fruto de totumo - *Crescentia cujete* 1.5g., extracto fluido de pulpa de flores y frutos de sauco - *Sambucus nigra* L. 0.75g., extracto fluido de hojas de eucalipto - *Eucalyptus globulus* L. 0.375g.

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 fitoterapéutico de referencia en cuanto a: su composición, forma farmacéutica, uso terapéutico, contraindicaciones, posología (1 cucharada tres veces al día) y condición de venta. Así como su inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

Antecedentes: En Acta número 12 de 2008 numeral 2.1.1 la Sala Especializada aceptó como producto fitoterapéutico la siguiente composición: Cada 100 mL de solución contiene Aceite de Eucalipto (*Eucalyptus globulus*) 0.120 mL* Extracto 1:1 de Flores de Saúco (*Sambucus nigra* L.) 0.750 mL* Extracto 1:1 de Pulpa de Totumo (*Crescentia cujete*) 10.000 mL* Extracto 1:1 de Propóleo 0.075 mL***(Vehículo de extracción: Mezcla hidroalcohólica al 30%) **(Vehículo de extracción: Mezcla hidroralcohólica al 70%).

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la posología propuesta.



2.1.6. UNIDRES

Expediente : 20014904
Radicado : 2009134586
Interesado : Sergio Tamayo Rueda

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene polvo de hojas de diente de león *Taraxacum officinale* Weber 400 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 inclusión de la preparación farmacéutica en el listado de plantas medicinales dada la posología del producto de referencia. Cada cápsula contiene 400 mg. de polvo de *Taraxacum officinale* y se indica una dosis de tres cápsulas por día, para un total de 1200 mg./día. Información que sobrepasa los límites encontrados en el Vademécum de plantas medicinales en donde se indica una.

Antecedentes: En acta número 07 de 2008 numeral 2.2.1 la sala aceptó un producto fitoterapéutico con la siguiente composición: Cada tableta contiene: hojas y raíces secas de diente de león (*Taraxacum officinalis*) 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir la preparación farmacéutica en el Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos. Las contraindicaciones son las siguientes: embarazo y lactancia, obstrucción de las vías biliares, hipersensibilidad a los componentes. Las interacciones son las siguientes: consumir con precaución en pacientes que requieran insulina, litio, digoxina o corticosteroides como prednisolona, puede aumentar los efectos secundarios de la niacina o el ácido nicotínico, requiere supervisión médica en pacientes con terapia de anticoagulantes, antiplaquetarios o antiinflamatorios no esteroideos, puede aumentar el riesgo de hemorragia. Puede disminuir la efectividad de los medicamentos indicados para el tratamiento de la úlcera péptica.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda reevaluar el empleo de polvos de drogas en la preparación de productos fitoterapéuticos, priorizando el empleo de extractos y/o tinturas, teniendo en cuenta que diferentes estudios realizados han demostrado que cuando se ingieren los polvos de las drogas o plantas la absorción de sus



principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.

2.1.7. VASOFLU 60 mg FTT CÁPSULAS

Expediente : 20015221
Radicado : 2009136132
Interesado : Galeno Química S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene centella asiática al 80% - 75 mg más excipientes.

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 forma farmacéutica, concentración del activo en el producto de la referencia, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias y condición de venta e inclusión de la preparación farmacéutica en la norma 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar lo relacionado a los extractos que se van a utilizar y el contenido de asiaticósidos ya que hay inconsistencias en la documentación enviada.

2.1.8. MANZANILLA GOTAS

Expediente : 42958
Radicado : 2009131879
Interesado : Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal – Labfarvé

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1 ml. contiene extracto seco 1:1 de manzanilla flores (*Matricaria chamomilla*) 1g.

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



posología (90 gotas/día para un total de 4,5 g./día), usos terapéuticos descritos en el folio 69, contraindicaciones y advertencias y categorización del producto (preparación farmacéutico con base en plantas medicinales o producto fitoterapéutico tradicional) dados los usos terapéuticos citados en el folio 69 del escrito referido.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición y posología del producto. El uso tradicional debe ser “este producto tradicionalmente ha sido utilizado como antiinflamatorio, antiespasmódico y coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos”

2.1.9. SILIMARINA 167 mg CÁPSULA BLANDA

Radicado : 10007232

Interesado : H.N.C. High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 167 mg de extracto estandarizado de cardo mariano al 80% de silimarina, parte de la planta utilizada: semillas.

Justificación: Se encuentran aprobadas las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

1. Silimarina 150 mg, cápsula blanda (normas farmacológicas 2006)
2. Silimarina 70 mg, grageas (normas farmacológicas 2006).
3. Cardo mariano estandarizado con 150 mg de silimarina, 168 mg (Normas farmacológicas 2006, acta 29 de 2004).
4. Cardo mariano 300 mg, estandarizado 80% de silimarina, cápsula (Normas farmacológicas 2006).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la concentración y forma farmacéutica del producto SILIMARINA 167 mg CÁPSULA BLANDA.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar lo relacionado con el extracto que se va a utilizar puesto que hay inconsistencias en la documentación presentada. De acuerdo con la información recibida el interesado manifiesta la utilización de la semilla por lo cual debe cumplir con lo establecido en el decreto 2266 del 2004, debido a



que la parte autorizada corresponde al fruto.

2.1.10. HARPAGOFITO 480 mg.

Radicado : 10007230

Interesado : H.N.C. High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula Blanda

Concentración: Cada cápsula blanda contiene Extracto seco de raíces secundarias de *Harpagophytum procumbens* (harpagofito) 480 mg equivalentes a 5.76 mg de harpagósido

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la forma farmacéutica CÁPSULA BLANDA, para el producto HARPAGOFITO 480 mg.

Antecedentes: En el Acta No. 01 de 2008, numeral 2.1.1.15, la Comisión revisora, Sala especializada de Productos naturales, aprobó el producto denominado Harpagofitum 480mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica.

2.1.11. SAW PALMETTO 160 mg Cápsulas

Radicado : 10004826

Interesado : Nature's Sunshine Products de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Modalidad: Importar y vender

Clasificación: Fitoterapéutico

Norma Farmacológica: 19.18.0.0.N50

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora evaluar y aprobar la condición de venta del producto de la referencia como “Venta Libre” para proceder con la correspondiente solicitud de



Registro Sanitario, lo anterior teniendo en cuenta que este producto cumple con los requisitos citados en la Resolución 00886 de marzo de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no hay suficiente información científica que permita cambiar la condición de Venta del producto.

2.1.12. AMPUCARE

Expediente : 20013864
Radicado : 2009127437
Interesado : Venus Remedies Limited

Sustancia activa: NEEM (*Azadirachta indica*)

Modalidad: Importar y vender

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la evaluación de la documentación adjunta con el fin de obtener la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia. Así mismo solicita evaluación del inserto que llevará el producto. Se anexa copia del inserto original en inglés y la traducción a español.

Se adjunta documentación que permite evaluar las siguientes características del producto: eficacia, seguridad, dosificación, indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias, relación beneficio – riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización y restricciones especiales.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe justificar la inclusión de las siguientes plantas como excipientes:

<i>Glycyrrhiza glabra</i>
<i>Jasminium officinale</i>
<i>Pongamia pinnata</i>
<i>Rubia cordifolia</i>
<i>Terminalia chebula</i>
<i>Trichosanthes dioica</i>
<i>Capsicum abbreviate</i>
<i>Nymphaea lotus</i>
<i>Symplocos racemosa</i>
<i>Ichnocapus frutescens</i>



<i>Sesamum indicum</i>

<i>Ricinus communis</i>

<i>Cocos nucifera</i>

<i>Brassica juncacea</i>

El sulfato cúprico tampoco cumple con las condiciones de excipiente, ya que presenta actividad farmacológica. Al adicionarlo al producto, éste no podría ser clasificado como producto fitoterapéutico.

2.2. ACLARACIÓN CONTRAINDICACIONES:

2.2.1. Mediante radicación 2010002519 de fecha 18 de enero de 2010 el Dr. Libardo Cárdenas Giraldo en calidad de apoderado de GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. solicita registro sanitario para el producto fitoterapéutico PROSTATONIN CÁPSULAS. En el citado escrito manifiesta que en las contraindicaciones y advertencias debería ir la frase: “...durante el embarazo, la lactancia y niños menores de 12 años”.

En acta 13 de 2009, numeral 2.1.1, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora autorizó el producto Prostatonin correspondiente a la mezcla de Extracto de Pygeum y Extracto de Ortiga, con el uso terapéutico de *Coadyuvante en el manejo de la hipertrofia prostática benigna*.

De acuerdo a la información sobre el uso del producto, la patología sobre la cual cuenta con actividad terapéutica sólo aplica para adultos hombres, razón por la cual se observa que la contraindicación presentada en el concepto: “durante el embarazo, la lactancia y niños menores de 12 años” no aplicaría para el producto.

El grupo de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicita a la Sala Especializada evaluar la pertinencia de presentar este texto como parte de las contraindicaciones del producto, mucho más considerando que el producto es de venta bajo fórmula médica. Para tal efecto adjunta copia de la solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la solicitud hecha por el interesado en el sentido de retirar en las contraindicaciones: “...durante el embarazo, lactancia y niños menores de 12 años”.



2.3. REVISION DE OFICIO

2.3.1. Mediante Radicado 09103688 y en atención al concepto 800-4904-09, emitido por la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA mediante escrito No. 9103688 de fecha 30/11/2009 y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 16 y 17 del Decreto 3249 de 2006, se solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con registro sanitario que contengan como ingredientes activos únicos los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma farmacológica 21.4.2.1.N10.

Lo anterior por cuanto el Decreto 3863 en su artículo 1, modificadorio del artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, establece:

Artículo 1.- Modificar el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"Artículo 3.- REQUISITOS. Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios son los siguientes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.....

7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos."

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios con Registro Sanitario que contengan como ingrediente único, alguno de los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos, norma 21.4.2.1.N10.



Siendo la 16:00 del día diecisiete (17) de marzo de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro Comisión Revisora

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro Comisión Revisora

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro Comisión Revisora

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