

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

AGENDA 01

REUNIÓN ORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 05 de Febrero de 2009

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

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 am 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
Antonio Luis Mejía Piñeros**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1 GINSENG, CALCIO, FOSFORO Y ZINC

Expediente: 19986620
Radicado: 2007094249
Interesado: Medicamentos Homeopáticos D.Rojas
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula x 500mg contiene: fosfato dibásico de calcio (equivalente a 29,46 mg de calcio y 22,77 mg de fosforo)-100mg, polvo de raíz de panax ginseng -90mg, sulfato de zinc heptahidratado (equivalente a 3,41 mg de zinc)-15mg.

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 para ser considerada como Suplemento Dietario, de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que se trata de un nuevo producto que debe iniciar desde el comienzo su evaluación por parte de la Autoridad Sanitaria. Tampoco es competencia de esta Sala la “reclasificación” de los expedientes presentados.

2.1.2 EXTRACTO COMPUESTO DE CASCARA, SEN Y BOLDO

Expediente: 19989738
Radicado: 2008017663
Interesado: Choconta & Cía S. en C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 10 ml contiene: extracto 1:4 de corteza de cascara sagrada (*rhamnus purshiana*) en alcohol etílico del 48% 15 g, extracto 1:4 de hojas de sen (*cassia angustifolia*) en alcohol etílico del 48% 15 g, extracto 1:4 de hojas de boldo (*peumus boldus*) en alcohol etílico del 48% 14 g.

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 radicada mediante escrito No. 2008126228 de 14/11/2008, en el cual da respuesta a lo requerido en el Acta No 06 de 2008 e indicar uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales aceptadas.

Antecedentes: En Acta No 6 de 2008, numeral 2.1.1, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es aceptada la asociación propuesta por el interesado. Se debe allegar información relacionada con la dosificación que permita emitir concepto definitivo de aceptación del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria puesto que no suministra información relacionada con la dosificación propuesta para el producto.

2.1.3 BRON – HOME

Expediente: 19990929
Radicado: 2008031513
Interesado: BIO-HOME HOLISTICA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución oral
Composición: Cada 100 mL contienen: flores de sauco (*Sambucus nigra*) 20g
Indicaciones: Expectorante
Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y Lactancia

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 radicada por el interesado mediante escrito No. 2008134799 de 04/12/2008.

En acta No. 09 de 2008, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicitó al interesado aclarar las inconsistencias existentes en la composición presentada en la fórmula cualicuantitativa y en la etiqueta, forma farmacéutica y posología. Adicionalmente debía incluir en las contraindicaciones las siguientes: embarazo y lactancia, estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar. Interacciones: tener especial precaución con laxantes, hipoglicemiantes orales e insulina, no sobrepasar las dosis recomendadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada es satisfactoria por lo que recomienda su clasificación como Producto Fitoterapéutico Tradicional.

2.1.4 MANZANILLA SUSPENSIÓN

Expediente: 19994981
Radicado: 2008079065
Interesado: Fitocol Ltda
Forma Farmacéutica: Suspensión
Composición: Cada 100 mL: Extracto seco (1:1) de flores de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) en etanol del 96%, 20g.

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 y posología del producto de la referencia para ser aceptado como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales y ser incluido en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se debe incluir en contraindicaciones y precauciones hipersensibilidad a los componentes de la planta, embarazo y lactancia; interacciones puede potenciar el efecto de los anticoagulantes. En cuanto a la posología esta se acepta. Se propone la actualización de esta información en el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos.

2.1.5 VENODIX

Expediente: 19998879
Radicado: 2008120590
Interesado: Gruinfacol S.A.

Forma Farmacéutica: Gel Tópico
Composición: Cada 100g. Contienen: Extracto Seco Estandarizado de Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum*) 54 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas, Forma Farmacéutica, posología, vía de administración, y uso terapéutico del producto de la referencia (Antiinflamatorio), ya que existen formas farmacéuticas del mismo como coadyuvantes en el tratamiento de la insuficiencia venosa periférica no complicada.

Antecedentes: En actas de comisión el *Aesculus hippocastanum* figura como coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa periférica no complicada. (Acta 09 de 2004) y en Acta 21 de 2004, como antiinflamatorio tópico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda que el interesado reconsidere el nombre del producto dado que puede inducir uso irracional. Se debe especificar la parte de la planta que se va a utilizar y nombrarla en la etiqueta. La condición de venta es "Venta sin prescripción facultativa o venta libre".

2.1.6 GRIPLED EQUINACEA PURPUREA JARABE

Expediente: 19999018
Radicado: 2008122366
Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda
Forma Farmacéutica: Jarabe
Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto seco estandarizado de partes aéreas y raíz de Equinacea (*Equinacea purpurea*) (Con un contenido no menor al 4% de fenoles totales calculados como ácido caftarico, ácido chicorco, ácido clorogénico y equinacosido y con un contenido no menor de 0,025% de isobutilamidas del ácido dodecatetranoico) 2,5 g.

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 del producto de la referencia y su inclusión en el listado de plantas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el empleo de las partes aéreas, dado que lo aprobado en normas farmacológicas es la raíz. Se recomienda que el interesado reconsidere el nombre del producto dado que puede inducir uso irracional. Se debe incluir en interacciones: "debido a su efecto inmunomodulador, la equinacea puede interferir con los efectos de los medicamentos inmunosupresores, corticosteroides y anticuerpos monoclonales. Puede además, presentar interacciones con fexofenadina, itaconazol, ketoconazol, etoposido, paclitaxel, vinblastina, lovastatina, midazolam y anticonceptivos orales". La condición de venta es "Venta con prescripción facultativa".

2.1.7 DERMOESTIMULINA CREMA

Expediente: 19999044
Radicado: 2008122697

Interesado: Biopenta S.A.
Forma Farmacéutica: Crema
Composición: Cada 100g de crema contienen: extracto del grano entero de trigo (*Triticum vulgare*) (200mg/100mL de residuo seco) 15g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre La forma farmacéutica, posología, uso terapéutico del producto de la referencia e inclusión de la en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda que el interesado reconsidere el nombre del producto dado que puede inducir uso irracional. Se debe allegar la técnica de obtención del extracto acuoso y su concentración el cual debe corresponder al empleado en los ensayos clínicos presentados. La información allegada respecto al uso propuesto no es concluyente por lo cual se deben enviar estudios clínicos que aporten evidencia sólida, previamente sometidos a procesos de evaluación por pares.

2.1.8 GRIPLED

Expediente: 19999692
Radicado: 2008130796
Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: extracto seco estandarizado (*Echinacea purpurea*) 250mg.

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 del producto de la referencia al igual que la inclusión en el listado de plantas medicinales.

Antecedentes: En acta 37 de 2004, fue aprobado el producto CAPSULA: Extracto estandarizado de *Echinacea purpurea*, con un contenido de fenoles 4%, alquilamidas 0,025%, polisacaridos 0,9%; 250mg, si bien el producto al cual se solicita concepto tiene 250 mg de Echinacea y en la composición se declara extracto estandarizado, dicha estandarización no fue presentada, por lo cual no se consideró igual al aprobado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el empleo de las partes aéreas, dado que lo aprobado en normas farmacológicas es la raíz. Se recomienda que el interesado reconsidere el nombre del producto dado que puede inducir uso irracional. Se debe incluir en interacciones: “debido a su efecto inmunomodulador, la equinacea puede interferir con los efectos de los medicamentos inmunosupresores, corticosteroides y anticuerpos monoclonales. Puede además, presentar interacciones con fexofenadina, itaconazol, ketoconazol, etoposido, paclitaxel, vinblastina, lovastatina, midazolam y anticonceptivos orales”. La condición de venta es “Venta con prescripción facultativa”.

2.1.9 EXTRACTO DE CALÉNDULA

Expediente: 208226

Radicado: 2008137808
Interesado: Farmacéuticas Naturales Paracelso
Forma Farmacéutica: Solución Oral.
Composición: Cada 100 mL contienen: caléndula flores (*Calendula officinalis* L.)
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, uso terapéutico, posología e inclusión del producto de la referencia en el listado de plantas medicinales aceptado. El interesado allega información para renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existen inconsistencias en la información presentada en las etiquetas y en la fórmula cualicuantitativa por lo cual el peticionario debe aclarar y sustentar la composición del producto, forma farmacéutica y posología. Se deben incluir interacciones: “debido a la presencia de mucílagos puede existir el riesgo de retrasar o disminuir la absorción oral de algunos principios activos. Puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipoglucemiantes e hipocolesterolemiantes”

2.1.10. ASEPXIA® cápsulas

Expediente:
Radicado: 8075313 de Diciembre 03 de 2008
Interesado: Aristizábal & Jiménez Abogados - Genoma Lab Internacional S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene: extracto seco de flor de *Humulus lupulus* L., 50mg, extracto estandarizado de echinacea (*Echinacea angustifolia*) (equivalente a 4% de equinacósidos), 25 mg, extracto seco de raíz de *Arctium lapa*, 50 mg.

El interesado responde el siguiente concepto emitido en el Acta 09 del 15 de Octubre de 2008 de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora: **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para poder materializar la inclusión de las plantas *Arctium lapa*, *Echinacea angustifolia* en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos y la asociación con *Humulus lupulus* para el tratamiento del acné por vía oral, el interesado debe allegar información científica sobre seguridad y eficacia de las plantas y de la asociación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que información allegada no es satisfactoria puesto que no se envió sustento científico sobre eficacia y seguridad de las plantas que no están incluidas en el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos, tal como fue solicitado. Por otra parte, el estudio presentado no sustenta científicamente la eficacia de la asociación en la indicación propuesta. Adicionalmente, este estudio pone en evidencia que la Vitamina E forma parte de los ingredientes activos y no es un excipiente por lo cual, al tratarse de una sustancia aislada y químicamente definida, hace que el producto no se ajuste a lo estipulado en el Decreto 2266 de 2004.

2.1.11. DISPENAT

Expediente:
Radicado: 8070356 de Noviembre 18 de 2008
Interesado: PROCONAT
Forma Farmacéutica: Polvo efervescente
Composición: Cada 100 g de polvo efervescente contienen absorbidos:

Extracto 1:1 de Hojas de Limoncillo (<i>Cymbopogum citratos</i>)	33,3 mL
Extracto 1:1 de Corteza de Canela (<i>Cinamomun zeylanicum</i>)	33,3 mL
Extracto 1:1 de Hojas de Yerbabuena (<i>Mentha piperita</i>)	33,3 mL
(Vehículo de extracción: Mezcla hidoralcohólica al 70%.)	

Presentación: Sobre de aluminio/polipropileno por 5g en caja por 10 sobres.

Indicaciones: estimulante digestivo, dispepsia, distensión abdominal por gases, anti flatulento, carminativo.

El interesado en virtud del concepto y acogiendo lo recomendado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en lo relacionado al aporte de mayor información, respetuosamente solicitan considerar lo expuesto en este oficio, en la parte considerativa, para aprobar la forma farmacéutica "polvo efervescente para reconstruir a solución oral (Sobre)", teniendo en cuenta que esta asociación ya se encuentra aprobada en el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos expresa en normas farmacológicas, en otra presentación y otra forma farmacéutica.

Considerando que:

Los polvos efervescentes se han usado tradicionalmente para entregar productos de manera rápida, la técnica efervescente puede acelerar la desintegración y la disolución de medicamentos y se aplica generalmente en preparaciones de liberación gástrica rápida para un efecto localizado y no sistémico.

El producto efervescente de la referencia es una mezcla de un ácido (Ácido Tartárico) y una base (Bicarbonato de sodio), sobre esta base se encuentran absorbidos los extractos referenciados, en una concentración determinada para la unidad posológica: sobre x 5 g. en donde cada uno de los extractos absorbidos equivalen a 5g de la especie vegetal seca y pulverizada. Dicha dosis se verterá en un vaso con algo de agua, con lo que se producirá entonces la reacción bicarbonato- ácido: debe ingerirse mientras dure la efervescencia".

No se pretende usar este producto como antiácido una vez que la base se consume en su totalidad, debido a que estequiométricamente se calculó la reacción para que así sea.

Al ser ingerido mientras se consume la reacción ácido- base, se permite que este efecto continúe a nivel estomacal, en este punto la reacción también permite que los compuestos fitoterapéuticos absorbidos, sean liberados del absorbato para ejercer su acción carminativa. El CO₂ desprendido ejerce una función doble, al ser ingerido actúa como anestésico suave de las papilas gustativas y segundo, facilita la evacuación de los gases del estómago al generar distensión abdominal y estimular el reflejo de relajación del esfínter que permite la salida de los gases o eructos.

Lo anterior se combina con el efecto antiflatulento carminativo de los extractos usados de las especies vegetales, que tienen en común su riqueza en aceites esenciales que, entre otros efectos, produce la relajación de la musculatura lisa del cardias, con lo que se favorece la expulsión de gases.

Por lo anterior consideramos que esta es una forma farmacéutica adecuada para liberar los componentes fitoterapéuticos absorbidos y ponerlos a disposición gástrica para ejercer su efecto y así facilitar las acciones terapéuticas para lo que se está indicando, adicionalmente consideramos que el mecanismo de acción se ve potenciado por esta forma farmacéutica tan utilizada en productos farmacéuticos indicados para el tratamiento de patologías relacionadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfecho el requerimiento en cuanto a la forma farmacéutica (polvo efervescente). En lo relacionado con la composición, la información presentada, no es clara ni tampoco lo enunciado en el numeral dos de la respuesta enviada por el interesado. Uso terapéutico: estimulante digestivo, dispepsia, distensión abdominal por gases y antiflatulento.

2.1.12. LIGNASYN – HMR LIGNAN

Expediente: 19980978

Radicado: 8069586 de Noviembre 13 de 2008

Interesado: SYNTHESIS Laboratorios

El interesado por medio de la siguiente nota aclaratoria solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considere la inclusión del producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas, basados en la siguiente argumentación:

El expediente 19980978 del producto en mención se radicó bajo el número 200704116 de Julio 29 de 2007.

Que según el acta 16 del 20 de Abril de 2006, numeral 2.11.11 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto LIGNASYN como producto de uso específico sin indicaciones terapéuticas. **“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como de uso específico. No se aceptan las indicaciones propuestas teniendo en cuenta que su comercialización debe efectuarse conforme a lo consagrado en el Decreto 3636 de 2005”.**

Que el día 29 de agosto de 2007 bajo la resolución No. 2007018695 y de acuerdo al nuevo decreto 3249 de 2006 derogó el artículo 3636 de 2005 vigente al momento de la aprobación anterior.

Que bajo la nueva norma se rechazó LIGNASYN teniendo en cuenta que: “El estudio sobre aditivos permitidos se hará teniendo en cuenta la reglamentación del Codex Alimentarius y en las listas de ingredientes, aditivos y sustancias permitidas por la FDA y EFSA no contemplan la posibilidad de incluir listados elaborados por las autoridades sanitarias de países diferentes a los mencionados, es decir estados Unidos y la Comunidad Europea”.

Que el HMR lignan – LIGNASYN – si está aprobado por la FDA en la condición de nutracéutico como lo demuestran los documentos que anexan. (Se anexa aprobación FDA y algunos productos que ya se comercializan en E.U. con dicho principio activo).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la información allegada no es suficiente para emitir concepto.

2.1.13 RADIX ASTRAGALI

Radicado: 8070074 de Noviembre 14 de 2008

Interesado: BGP Asociados Ltda. – Ziran Health S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene *Radix astragalus* 280mg, almidón de maíz 217.5mg, Esteato de magnesio 2.5mg.

Indicaciones: Inmunoestimulante.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños. Pacientes con antecedentes de alergia al consumo de alimentos de la familia de las leguminosa (arvejas).

El interesado dando respuesta al siguiente concepto del Acta 04 del 17 de julio de 2008 la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora: **CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se debe allegar mayor información sobre la planta y estudios de toxicidad. Aclarar la composición por cápsula pues hay contradicciones en la documentación allegada.**

En cuanto al primer punto, es decir la toxicidad, se adjunta concepto escrito por el médico farmacólogo, Dr. Marco A. Guerrero, con la respectiva bibliografía.

En relación con la aclaración de la composición por la cápsula, nos permitimos aclarar que cada cápsula de 500 mg contiene: Radix astragali 1300 mg que aportan 280 mg de saponinas, flavonoides

Es decir, la composición por cápsula es:

Ingredientes	Cápsula de 500 mg
Radix Astragali en forma de rizoma proveniente de extracto seco	1300 mg que aportan a 280 mg de principios activos Saponinas, flavonoides
Almidón de maíz	217.5 mg
Estearato de magnesio	2.5 mg

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acusa recibo de la información enviada por el peticionario. Para la inclusión de la planta en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, el cual es referencia obligatoria para expedir el Registro Sanitario de los Productos Fitoterapéuticos tradicionales, el interesado debe completar la información sobre la misma, de acuerdo con lo dispuesto en los Artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004 y la Resolución 2834 de 2008. En lo relacionado con la composición del producto por cápsula, la información suministrada no es satisfactoria pues da lugar a confusión. La información allegada en cuanto a toxicidad es satisfactoria.

2.1.14 PIASCLEDINE

Radicado: 8069061 de Noviembre 11 de 2008
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene Insaponificable de Aceite de Persea gratissima (Aguacate) 100 mg. Insaponificable de aceite de Glicina max (soya) 200 mg.
Indicación aprobada: Tratamiento de la periodontopatías y dolores artrósicos.

El interesado solicita la aprobación a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de la referencia, el cual es el usado en los países de comercialización.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que por ser un producto con condición de venta aprobada “Venta con Fórmula Médica”, la información de indicaciones y acción terapéutica, la legislación vigente no contempla su inclusión en el inserto.

2.1.15 RHIZOMA COPTIDIS

Radicado: 8070075 de Noviembre 14 de 2008
Interesado: BGP Asociados Ltda. - Ziran Health S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsulas.
Composición: Cada cápsula contiene *Rhizoma coptidis* 270 mg., almidón de maíz 227.5 mg., Esteato de magnesio 2.5 mg.
Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las diarreas bacterianas (gastroenteritis).
Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños. No usar durante periodos prolongados. Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado dando respuesta al siguiente concepto emitido en el Acta 04 del 17 de julio de 2008, numeral 2.1.1.2 de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se deben allegar estudios de toxicidad aguda y toxicidad por administración repetida.*

Adjuntan concepto escrito por el médico farmacólogo, Dr. Marco A. Guerrero, con la respectiva bibliografía.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera no satisfecho el requerimiento en cuanto a la seguridad de la especie vegetal. Las publicaciones adjuntadas no son concluyentes en este aspecto. Por consiguiente no se recomienda su inclusión en el listado de plantas

medicinales aprobados con fines terapéuticos y en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

2.1.16 STÉRIMAR®: Solución de Agua de Mar

Radicado: 8074752 de Diciembre 02 de 2008

Interesado: Asociación Grupo Farmacéutico Agruphar

El interesado solicita conceptuar a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora el producto de la referencia acerca de su registro sanitario como producto natural.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto no reúne las características para obtener un Registro Sanitario como producto natural. Los estudios presentados no son concluyentes en cuanto a la eficacia. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la autoridad sanitaria. Por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los petitionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

Dada en Bogotá D.C a los cinco (05) días del mes de febrero de 2009.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

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