

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

10 DE FEBRERO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEPFSD
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.5. DERECHOS DE PETICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 12 del 09 de diciembre de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEPFSD

En cumplimiento del Artículo 13 de la Resolución No. 2014033531 del 15 de octubre de 2014: *“Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014”*, los Miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos de la Comisión Revisora al doctor Roberto Pinzón Serrano.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. RENIKAN TABLETAS

Expediente : 20047648
Radicado : 2015150694
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas.

Composición:
Cada Tableta contiene: Cada tableta recubierta contiene: 20 mg de *Pelargonium sidoides* EPs 7630.

Uso terapéutico:

Inmunomodulador, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en tendencia hemorrágica aumentada y en enfermedades graves HEP.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora cambio en las contraindicaciones, advertencias- precauciones y reacciones adversas así:

- **Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad al pelargonium sidoides o a alguno de sus ingredientes. Embarazo y lactancia.
- **Advertencias y precauciones:**
En caso de fiebre persistente por varios días, disfunción hepática de diferentes orígenes, dificultad respiratoria o esputo sanguinolento consulten a su médico.
- **Interacciones:**
Por poseer coumarinas, se ha señalado la probabilidad de interacciones con warfarina. A la fecha no se ha demostrado incremento en la tendencia hemorrágica.
- **Reacciones adversas:**
Desórdenes gastrointestinales: sangrado gingival leve, dolor y/o ardor de estómago, ardor de estómago, náusea, diarrea; Trastornos de la piel, tejido subcutáneo, y Sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema, disnea e hipotensión. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Sangrado nasal leve. Trastornos hepatobiliares: se han informado casos de disfunción hepática de diferente origen; la relación de causalidad entre estos y la toma del producto no se han demostrado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.2.2. SOÑAX FORTE GRANULADO

Expediente : 19980907
Radicado : 2015157965
Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.S.

Forma farmacéutica:
Granulado.

Composición:
Cada sobre granulado contiene: Melissa: 80 mg, Passiflora: 200 mg, Valeriana: 160 mg.

Uso terapéutico:
Sedante, hipnótico.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a sus componentes.

Advertencias
No prolongar su uso por más de 2 meses.

Precauciones especiales
Debe tenerse precaución con el uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, y en personas que requieran ánimo vigilante

Interacciones:
Melissa: No administrar simultáneamente con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.
Passiflora: Presenta sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, alcohol.
Valeriana: Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como las benzodiazepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos, y el alcohol.

Posología y grupo etario:
Tomar dos sobres media hora antes de acostarse, o uno cada 12 horas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la nueva forma farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe:

- Justificar la nueva forma farmacéutica.
- Aclarar la composición cuali-cuantitativa (incluyendo auxiliares de formulación), en la preparación del producto de la referencia, indicando cómo se va utilizar la droga, como polvo o como extracto, anotando el tipo de extracto y su concentración.
- Acogerse al uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.
- El uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias diferentes a las establecidas en el listado, deben ser sustentadas de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.
- La posología debe estar de acuerdo con la composición del producto (si se emplea polvo o extractos de las plantas).

3.2.3. ACTIN 120 mg

Expediente : 20092475
Radicado : 2015155542
Interesado : Novamed S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición
Cada cápsula contiene: 120 mg *Ginkgo biloba* extracto.

Uso terapéutico:
Vasodilatador periférico, coadyuvante en el manejo de la demencia senil.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Precauciones especiales:

Diabetes: El ginkgo podría interferir con el tratamiento de la diabetes. Si tiene diabetes se recomienda controlar azúcar en la sangre.

Convulsiones: Hay preocupación de que el ginkgo podría producir convulsiones. No use ginkgo si alguna vez ha tenido una convulsión.

Infertilidad: El ginkgo podría interferir con la posibilidad de quedar embarazada. Si está tratando de quedar embarazada converse con su proveedor de salud médica acerca de uso del ginkgo.

Trastornos de sangrado: El ginkgo podría empeorar los trastornos de sangrado. No use ginkgo si tiene un trastorno de sangrado.

Cirugía: El ginkgo podría retardar la coagulación sanguínea. Podría producir más pérdida de sangre durante y después de una cirugía. Deje de tomar ginkgo por lo menos 2 semanas antes de tener un procedimiento quirúrgico.

Puede aumentar el riesgo de sangrado al ser administrado concomitantemente con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. La bilobalida y el ginkgosido A puede aumentar la actividad de algunas enzimas hepáticas por lo que pueden interferir en el metabolismo hepático y niveles plasmáticos de fármacos como el propranolol, haloperidol y teofilina.

Serías

No tome esta combinación con Ginkgo:

Ibuprofeno

El ginkgo retarda la coagulación de la sangre. El ibuprofeno puede también puede retardar la coagulación de la sangre. El tomar ginkgo con ibuprofeno puede retardar demasiado coagulación de la sangre y aumentar la posibilidad de sufrir hematomas y pérdida de sangre.

Medicamentos que retardan la coagulación sanguínea (Anticoagulantes / fármacos Antiplaquetarios)

El ginkgo puede retardar la coagulación sanguínea. El tomar ginkgo junto con medicamentos que también retardan la coagulación puede aumentar la posibilidad de sufrir hematomas y pérdida de sangre. Algunos medicamentos que retardan la coagulación sanguínea incluyen aspirina, clopidrogel diclofenac, ibuprofeno naproxeno, dalteparina, enoxaparina, heparina, warfarina, y otros.

Warfarina

Warfarina se usa para retardar la coagulación sanguínea. El ginkgo también podría retardar la coagulación sanguínea. El tomar ginkgo junto con warfarina podría aumentar las posibilidades de sufrir de hematomas y pérdida de sangre. Asegúrese

de controlar su sangre periódicamente. Puede ser necesario cambiar su dosis de warfarina.

Moderadas

Tenga cuidado con esta combinación

Alprazolam

El tomar ginkgo junto con alprazolam podría disminuir los efectos del alprazolam.

Buspirona

Al parecer el ginkgo afecta al cerebro. La buspirona también afecta al cerebro. Una persona sufrió de hiperactividad y sobreexcitación al tomar ginkgo, buspirona y otros medicamentos. No está claro si esta interacción fue causada por el ginkgo o los otros medicamentos.

Efavirenz

El efavirenz se utiliza para tratar la infección por el VIH. El tomar efavirenz junto con extracto de ginkgo podría disminuir los efectos del efavirenz. Si está tomando medicamentos para el VIH, converse con su proveedor de atención médica antes de tomar ginkgo.

Fluoxetina

El tomar ginkgo junto con Hierba de San Juan, otras hierbas y fluoxetina podrían producir irritabilidad, nerviosismo, temblores, y excitación. Esto se llama hipomanía. No se sabe si esto es algo de que preocuparse cuando se toma ginkgo con solo fluoxetina.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del Citocromo P450 1A2 (CYP1A2))

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo podría disminuir la rapidez con que el hígado descompone algunos de los medicamentos. El tomar ginkgo junto con otros medicamentos que son modificados por el hígado podría aumentar los efectos y efectos secundarios de algunos medicamentos. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que pueden ser modificados por el hígado.

Algunos de estos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen clozapina, ciclobenzaprina, fluvoxamina, haloperidol, imipramina, Mexiletina, olanzapina, pentazocina, propranolol, Tacrina, teofilina, zileuton, zolmitriptano, y otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 2C19 (CYP2C19))

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo puede aumentar la rapidez con que el hígado descompone algunos medicamentos. El tomar ginkgo con estos medicamentos puede disminuir el efecto del medicamento. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que pueden ser alterados por el hígado. Algunos de estos medicamentos que pueden ser modificados por el hígado incluyen amitriptilina, carisoprol, citalopram, diazepam, lansoprazole, omeprazole, fenitoina, warfarina y muchos otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 2C9 (CYP2C9))

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo podría disminuir la rapidez con que el hígado descompone algunos de los medicamentos. El tomar ginkgo junto con estos medicamentos que son alterados por el hígado podría aumentar los efectos y efectos secundarios de algunos medicamentos. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que pueden ser alterados por el hígado. Algunos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen amitriptilina, diazepam, zileuton, celecoxib, diclofenac, fluvastin, glipizida, ibuprofeno, irbesartan, losartan, fenitoina, piroxicam, tamoxifeno, tolbutamida, torsemida, warfarina, y otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 2D6 (CYP2D6))

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo podría disminuir la rapidez con que el hígado descompone algunos de los medicamentos. El tomar ginkgo junto con otros medicamentos que son alterados por el hígado puede aumentar los efectos y efectos secundarios de algunos medicamentos. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que son modificados por el hígado. Algunos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen amitriptilina, clozapina, codeína, desipramina, donepezil, fentanyl, flecainida, fluoxetina, meperidina, metadona, metoprolol, olanzapina, ondansetron, tramadol, trazodona, y otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4))

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo puede afectar la rapidez con que el hígado descompone algunos medicamentos y

producir una variedad de efectos y efectos secundarios. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que son modificados por el hígado.

Algunos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen lovastatina, claritromicina, ciclosporina, diltiazem, estrógenos, indinavir, triazolam, y otros.

Medicamentos para diabetes (Antidiabéticos)

Los medicamentos para la diabetes se usan para bajar el nivel de azúcar en la sangre. El ginkgo podría aumentar o disminuir la insulina y el azúcar en la sangre de las personas con diabetes de tipo dos. El tomar ginkgo junto con medicamentos para la diabetes puede disminuir lo bien que funciona su medicamento. Controle de cerca su nivel de azúcar en la sangre. La dosis de su medicamento para la diabetes puede necesitar ser cambiada. Algunos de los medicamentos usados para la diabetes incluyen glimipirida, gliburida, insulina, pioglitazona, rosiglitazona, clorpropamida, glipizida, tolbutamida, y otros.

Medicamentos que aumentan la probabilidad de tener convulsiones (Medicamentos que bajan el umbral de los ataques)

Algunos medicamentos aumentan la posibilidad de sufrir convulsiones. El tomar ginkgo puede producir convulsiones en ciertas personas. El tomar esta combinación, podría aumentar la posibilidad de tener convulsiones. No tome ginkgo con medicamentos que aumentan las posibilidades de tener convulsiones.

Algunos medicamentos que aumentan la posibilidad de tener un ataque incluyen anestésicos (propofol, otros), antiarrítmicos (mexiletano), antibióticos (amfotericina, penicilina, cefalosporinas, imipenem), antidepresivos (bupriopon, otros), antihistamínicos (ciproheptadina, otros), agentes inmunosupresivos (ciclosporina), narcóticos (fentanilo, otros), estimulantes (metilfenidato), teofilina, y otros.

Medicamentos usados para prevenir convulsiones (Anticonvulsivos)

Los medicamentos que se usan para prevenir las convulsiones afectan sustancias químicas en el cerebro. El ginkgo también puede afectar las sustancias químicas en el cerebro de una manera que posiblemente podría disminuir la eficacia de los medicamentos que se usan para prevenir las convulsiones.

Algunos medicamentos usados para prevenir las convulsiones incluyen fenobarbital, primidona, ácido valproico, gabapentina, carbamazepina, fenitoina y otros.

Trazodona

La trazodona afecta sustancias químicas en el cerebro. El ginkgo también puede afectar las sustancias químicas en el cerebro. El tomar ginkgo junto con trazodona podría causar serios efectos en el cerebro.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar una o dos cápsulas al día.

Condición de comercialización:

Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la forma farmacéutica cápsula para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe:

- Aclarar el tipo de extracto que se va a utilizar, su concentración y su estandarización.
- Acogerse al uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.
- El uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias diferentes a las establecidas en el listado, deben ser sustentadas de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.
- La posología debe estar de acuerdo con la composición del producto (concentración del extracto).

3.2.4. CALÉNDULA – ALLIUM CEPA – ALOE VERA

Expediente : 20103883

Radicado : 2015169982

Interesado : Laboratorio Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:

Crema tópica.

Composición:

Cada 100 gramos de crema contienen: Caléndula 4% equivalente a 4 g, Allium Ceba 10% equivalente a 10 g, Aloe Vera 10% equivalente a 10 g.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio y estimulante de la re-epitelización y cicatrización de uso externo. Coadyuvante en el manejo de lesiones úlcero-distróficas de la piel.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación.

Advertencias:

La combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% tiene un efecto antiinflamatorio local y cicatrizante, con mínimas tasas de absorción sistémica, por lo cual no se prevén efectos generalizados.

Allium cepa tiene un efecto inhibitorio sobre el crecimiento patológico de los fibroblastos, disminuyendo la formación de componentes matriciales extracelulares; a lo anterior se suma su efecto bactericida, de tal manera que promueve el sanado primario y previene la cicatrización patológica de la herida.

Calendula officinalis tiene un reconocido efecto antiinflamatorio y cicatrizante, debido a sus componentes químicos, y específicamente, sus contenidos de triterpenoides. De esta manera, modula positivamente los procesos de cicatrización, promoviendo así la angiogénesis, la granulación tisular y la epitelización de la herida.

Aloe vera tiene una reconocida actividad antiinflamatoria y promotora de la cicatrización. Sus componentes- especialmente el Acemannan-, interactúan con los receptores de los factores de crecimiento ubicados en los fibroblastos, con lo cual estimula su proliferación y la síntesis de colágeno. De la misma manera, inhibe la vía ciclooxigenasa, con lo que modula la respuesta inflamatoria.

La combinación en crema de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% no tiene otras contraindicaciones conocidas, más allá de la hipersensibilidad conocida o sospechada a los componentes del producto. Si ocurre alguna reacción alérgica durante el tiempo de tratamiento con la combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10%, suspenda su uso y comuníquese inmediatamente con su médico.

Los principios activos contenidos en la combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10%, no tienen interacciones conocidas con otros

medicamentos de acción sistémica. Se recomienda que su médico tratante conozca plenamente todos los tratamientos administrados anteriormente y aquellos que se mantendrán como terapia concomitante al manejo tópico con la combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10%.

La combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% debe aplicarse diariamente, en forma abundante y suficiente sobre toda la superficie de la herida; la frecuencia de la posología dependerá de las condiciones de la herida y del criterio médico.

Precauciones especiales

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos del uso tópico de los tres principios activos de la combinación de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% durante el embarazo; aunque con ninguno de ellos se ha demostrado un efecto teratogénico establecido cuando se han aplicado por vía tópica en humanos, ya sea como principios activos separados o en combinación, se recomienda que el uso de la combinación en crema de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% durante este periodo de tiempo sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo. En caso de que la mujer quede en embarazo durante el tiempo de tratamiento con la combinación tópica de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10%, se debe suspender inmediatamente el tratamiento, hasta que se dé la valoración médica.

Lactancia: No existen estudios que determinen con fiabilidad la transferencia de los tres principios activos de la combinación en crema de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% en la leche materna de los seres humanos después de su aplicación tópica. Se recomienda que el uso de la combinación en crema de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% durante este periodo de tiempo sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo.

Uso en niños: Con ninguno de los tres principios activos de la combinación de Caléndula 4% - Allium cepa 10% - Aloe Vera 10% se ha demostrado un efecto deletéreo de la salud del infante cuando se han aplicado por vía tópica en humanos; sin embargo, se recomienda que su administración sea dependiente del estricto criterio médico y del balance beneficio-riesgo.

Interacciones

A la fecha, no se han demostrado interacciones medicamentosas con Caléndula 4%, Allium cepa 10% o Aloe Vera 10%.

Posología y grupo etario:

Una vez al día, de acuerdo a las condiciones de la herida y el criterio médico.

Condición de comercialización

Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de nueva asociación de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, así como la aprobación de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias e información para prescribir de la nueva asociación para el tratamiento tópico de las heridas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe:

- **Aclarar la composición cuali-cuantitativa, indicando cómo se van a utilizar las drogas en la preparación del producto de la referencia (como polvo o como extracto), anotando el tipo de extracto y su concentración.**
- **Deben adjuntarse estudios de eficacia de la asociación propuesta.**
- **En las contraindicaciones y advertencias deben incluirse las establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para cada especie vegetal.**

3.2.5. KTRIX (CALENDULA ENJUAGUE BUCAL)

Expediente : 19944249

Radicado : 2015170014

Interesado : Laboratorios Farpag S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución peroral.

Composición:

Extracto 0,2:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en alcohol etílico al 36 % 10 ml.

Uso terapéutico:

Alteraciones inflamatorias bucofaríngeas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta.

Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta.

Posología y grupo etario:

Agregue en la copa hasta la marca (10 ml) y utilícelo sin diluir. Enjuáguese la boca durante un minuto dos veces al día o según indicación de su odontólogo.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la preparación farmacéutica utilizando como vehículo o solvente de extracción: propilenglicol quedando en adelante: extracto hidroglicólico 0,2:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 10 ml. se utiliza propilenglicol al 36%.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

SOLUCIÓN PERORAL: Extracto hidroglicólico 0,2:1 de flores de caléndula (*Calendula officinalis* L.) 10 ml. se utiliza propilenglicol al 36%

3.2.6. CALENDULA SUSPENSIÓN

Expediente : 20100893

Radicado : 2015141477

Interesado : Natural Freshly Infabo.

Forma farmacéutica:

Suspensión.

Composición:

Cada 100 mL contiene: Extracto de flores de caléndula (1:1 en alcohol al 36%) - 25

ml, excipientes c.s.p. 100 mL.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica y posología, teniendo en cuenta que la planta medicinal se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, pero no figura la forma farmacéutica suspensión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la posología propuesta excede la recomendada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

La Sala aclara que el término “liquido” no corresponde a una forma farmacéutica.

3.2.7. FLOWENS®

Expediente : 20094885
Radicado : 2015143229
Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto seco de arándano (fruto) 50:1 con un contenido de polifenoles de 1.5 - 4%.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas leves a moderados del tracto urinario

bajo (LUTS) en hombres.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Menores de 18 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, sea incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la preparación farmacéutica (Composición), forma farmacéutica, uso terapéutico específico del producto (en hombres), contraindicaciones y advertencias específico del producto (en hombres) del Arándano, tal como fue aprobada por la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 del 2015, numeral 3.1.1., cuyo concepto es:

“(...)”CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con los siguientes usos medicinales, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta. Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición

Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto seco de arándano (fruto) 50:1 con un contenido de polifenoles de 1.5 – 4%.

Usos terapéuticos: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas leves a moderados del tracto urinario bajo (LUTS) en hombres.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Menores de 18 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales.

Posología: Hombres mayores de 18 años: 500 mg/día.

Condición de comercialización: Venta libre.“(...)”.

Dado que dicha preparación no se encuentra incluida en el Listado y que por lo tanto cuando se emitió la Resolución No. 2015040132 de 5 de Octubre de 2015, por la cual se aprobó la Evaluación Farmacológica, esta se aprobó con base en la última actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos publicado en Agosto del 2015, en consecuencia el interesado radica solicitud de corrección argumentando lo siguiente:

“(...)”...Solicito la corrección de la Resolución No. 2015040132 de 5 de Octubre de

2015, basándome en los siguientes hechos...2.Sin embargo en el resolve, se incluyó de forma errónea los “usos terapéuticos” y “contraindicaciones y advertencias”, siendo lo correcto:

“Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Extracto seco de arándano (fruto) 50:1 con un contenido de polifenoles de 1.5 – 4%.

Usos terapéuticos: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas leves a moderados del tracto urinario bajo.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Menores de 18 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales.

Posología: Hombres mayores de 18 años: 500 mg/día.

Condición de comercialización: Venta libre”... “(...”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con los siguientes ítems aprobados en el Acta 07 de 2015 numeral 3.1.1:

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición

Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto seco de arándano (fruto) 50:1 con un contenido de polifenoles de 1.5 – 4%

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas leves a moderados del tracto urinario bajo (LUTS) en hombres.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Menores de 18 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales.

Posología:

Hombres mayores de 18 años: 500 mg/día.

Condición de comercialización:

Venta libre.

3.2.8. LAXPLUX TABLETAS

Expediente : 19941662
Radicado : 2015154427
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta cubierta con película.

Composición:
Hojas pulverizadas de boldo (*Peumus boldus*) 120mg, corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 100 mg, hojas pulverizadas de ruibarbo (*Rheum officinalis*) 80 mg, hojas pulverizadas de Sen (*Cassia angustifolia*) 50 mg.

Uso terapéutico:
Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Estreñimiento crónico. Úlcera gastroduodenal. Estados inflamatorios uterinos, colon irritable. Mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología de esta asociación y la inclusión de la preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el uso de hojas de ruibarbo no está autorizado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por lo tanto la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia para que

justifique el uso de las hojas en el producto o modifique la formulación del producto (parte utilizada de ruibarbo).

Para estudiar lo referente a la posología y la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe adjuntar la información establecida en el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.

3.2.9. JALEA DE SEN

Expediente : 20057641
Radicado : 2015149403 / 2015058822
Interesado : Laboratorios Natural Freshly

Forma farmacéutica:
Jalea

Composición:
Cada 100 g contiene: hojas de Sen en polvo (*Cassia angustifolia*)- 4,4g, frutos de Sen en polvo (*Cassia angustifolia*) 4,2g. Excipientes c.s.p. 100 g.

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados Inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la los estudios clínicos allegados mediante escrito No. 2015149403, con la finalidad de definir la modificación solicitada por el interesado allegada mediante escrito No. 2015058822, y avalar o no la leyenda "El principio activo de este producto está respaldado por investigaciones clínicas y científicas", en los diseños de artes del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la leyenda solicitada no está relacionada con el uso terapéutico del producto (Resolución 4320 de 2004, artículo 4, especialmente numerales 4 y 9) y por consiguiente no se recomienda su aprobación.

Adicionalmente, la Sala se permite aclarar que los estudios clínicos y científicos constituyen un requisito para la aprobación de un producto fitoterapéutico.

3.2.10. AJO 1000 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 20031202

Interesado : Laboratorios Natural Freshly

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: Aceite de ajo 500:1 - *Allium sativum* L. 2 mg

Uso terapéutico:
Hipotensor. Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias y en la profilaxis de la aterosclerosis.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Hipotensores. Hipotiroidismo. Trombocitopenia.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos consulta a la solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora sobre la composición e inclusión de la preparación farmacéutica como parte del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

conceptúa que existe inconsistencias en la composición del producto indicada en la etiqueta (bulbos) y en lo solicitado (aceite).

Una vez sean aclaradas las inconsistencias, esta Sala procederá a la evaluación de la solicitud.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. BIOSIL CÁPSULAS

Expediente : 20060580
Radicado : 15122269
Interesado : Paniju Colombia CIA S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición: Cada 100 g de polvo de mezcla para encapsular contiene: ácido ortosilícico estabilizado con colina (que provee 1% de silicio y 26 % de cloruro de colina) - 33 g.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta 07 de 2015.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2015, numeral 3.2.1. Radicado 2015068109: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia, la siguiente proclama:*

“Aunado a una adecuada alimentación fortalece uñas y cabello”

En relación a la proclama: “Aunado a una dieta balanceada ayuda a reducir las líneas de expresión”, no se encuentra evidencia en la información suministrada, que soporte esta proclama, por lo cual no se recomienda su aceptación.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

conceptúa que los estudios enviados para sustentar la proclama de ***“Aunado a una dieta balanceada ayuda a reducir las líneas de expresión”***, no son suficientes por cuanto:

- El documento sobre biodisponibilidad:
La disponibilidad no tienen relación directa con la proclama solicitada porque la disponibilidad no demuestra actividad.
- El documento sobre rugosidad:
 - El tamaño y las características (mujeres con fotoenvejecimiento) de la muestra no son adecuados y no permiten extrapolar los resultados a la población en general.
 - Los porcentajes de disminución de rugosidad mostrados en el grupo con ch-OSA son bajos.
- El documentos sobre fotoenvejecimiento:
Es la opinión de un experto (nivel de evidencia más baja), que no ha sido sometida a evaluación por pares y no constituye una prueba científica real.
- La certificación de EE.UU y las patentes no constituyen una evidencia que avale la proclama solicitada.

Por lo anterior la Sala ratifica el concepto del Acta No. 07 de 2015, numeral 3.2.1. en el sentido de recomendar no aceptar la proclama: ***“Aunado a una dieta balanceada ayuda a reducir las líneas de expresión”***

Adicionalmente y de acuerdo a lo argumentos anteriores, la Sala no recomienda aceptar la proclama: ***“Ayuda a reducir la rugosidad de la piel, acompañado de una dieta balanceada”***.

3.3.2. LUZZO

Expediente : 20086215
Radicado : 2015172733
Interesado : Pyrhon Group S.A.S.

Forma farmacéutica:
Granulado.

Composición:
Cada 10 g de granulado contiene: Vitamina A acetato - 5000,00 UI, Vitamina C ascorbato de sodio - 60,00 mg, vitamina B1 tiamina monohidrato - 1,50 mg, vitamina

B2 riboflavina - 2,00 mg, vitamina B6 piridoxina clorhidrato - 2,00 mg, vitamina B5 d-pantotenato de calcio - 10,00mg, vitamina B9 ácido fólico - 400,00 mcg, vitamina B12 cobalamina - 6,00 mcg, niacinamida - 20,00 mg, hierro proveniente de 42 mg de pirofosfato férrico - 10,08 mg, zinc proveniente de 40 mg gluconato de zinc - 5,00 mg, DHA ácido docosahexaenoico (proveniente de aceite de pescado) - 4,16 mg, EPA ácido eicosapentaenoico (proveniente de aceite de pescado) - 1,03 mg, yodo proveniente de 200,22 mcg de yoduro de potasio - 150,00mcg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

- Contiene vitaminas y minerales que junto con una alimentación saludable sirven como neuronutrientes.
- Acompañado de una alimentación saludable y ejercicio regular, puede contribuir a mejorar la atención.
- Acompañado de una alimentación saludable y ejercicio regular, puede contribuir a mejorar la memoria.
- Acompañado de una alimentación saludable y ejercicio regular, puede contribuir a mejorar la concentración.

Las anteriores proclamas considerando el concepto del Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.4

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.4: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia, la siguiente proclama: “Contribuye al funcionamiento normal del cerebro”*

Se sugiere modificar la quinta proclama a: “Incluye complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos”

En relación a las demás declaraciones no se recomienda aceptarlas, por cuanto la redacción no es adecuada y el contenido de las mismas es ambiguo.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa en relación a la proclama: “Contiene vitaminas y minerales que junto con una alimentación saludable sirven como neuronutrientes”, que el

interesado debe justificar cuáles son las vitaminas y nutrientes del producto de la referencia que sirven como neuronutrientes.

En relación a todas las proclamas solicitadas, no hay evidencia científica cuyo nivel de prueba las avale y no se da cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, parágrafo, artículo 18.

3.3.3. FORGIVEN

Expediente : 20094278
 Radicado : 2015170617
 Interesado : MON & HE S.A.S.

Forma farmacéutica:
 Solución oral

Composición:

Cada 59 mL contiene: N-acetil-L-cisteína 925 mg, L-glutamina 850 mg, L-glicina 760 mg, Tiamina HCl (vitamina B1) 100 mg, Vitamina C 100 mg, Acido pantoténico (vitamina B5) 40 mg, Niacinamida (vitamina B3) 20 mg, Piridoxina HCl (vitamina B6) 15 mg, Zinc (como gluconato de zinc 13,94 mg) 2 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

“Ayuda al metabolismo del alcohol”

No es un suplemento de energía”

“Sin cafeína”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa en relación a la proclama: “Ayuda al metabolismo del alcohol”, que no hay evidencia científica cuyo nivel de prueba la avale y no se da cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, parágrafo, artículo 18.

Respecto a las leyendas, “No es un suplemento de energía”, “Sin cafeína” no se ajustan a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006, como declaraciones de suplementos dietarios.

3.3.4. ISOFLAVONAS DE SOYA + CALCIO + VITAMINA D + MAGNESIO + ZINC + MANGANESO. MARCA: ISOPAUSIA

Expediente : 20099960
Radicado : 2015132205
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene:

Extracto de isoflavonas de soya 40% (equivalente a 40 mg): 100 mg.
Carbonato de calcio (equivalente a 200 mg de calcio): 500 mg.
Óxido de magnesio (equivalente a 100 mg de magnesio): 165.8 mg.
Colecalciferol (40000004 UI/g) (equivalente a 200UI): 200 UI.
Óxido de zinc (equivalente a 7,5mg de zinc): 9.3 mg.
Sulfato de manganeso (equivalente a 1 mg. de manganeso): 2.7 mg.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente proclama solicitada por el interesado:

“Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de Isoflavonas de Soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia”.

De acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la siguiente declaración:

“Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de Isoflavonas de Soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia”.

La Sala informa que las isoflavonas tienen actividad terapéutica y efectos secundarios importantes por lo cual la Sala considera que no deberían ser ingredientes de suplementos dietarios.

3.3.5. LECITINA DE SOYA + FÓSFORO + VITAMINAS DEL COMPLEJO B MARCA: NEUROBRAIN B COMPLEX

Expediente : 20099967
Radicado : 2015132273
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta Contiene:
Tiamina Clorhidrato (equivalente a 1,5mg de Vitamina B1): 1.87 mg.
Riboflavina (equivalente a 1,7mg de Vitamina B2): 2.1 mg.
Piridoxina HCL (equivalente a 2,0mg de Vitamina B6): 2.43 mg.
Cobalamina (Vitamina B12): 0.006 mg.
Nicotinamida (Niacina): 20 mg.
Fosfato Bicálcico (equivalente a 79mg. de Fosforo): 505.2 mg.
Lecitina de soya: 200 mg.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente proclama solicitada por el interesado:

“La Vitamina B6 es necesaria para la síntesis de anticuerpos y neurotransmisores, contribuye al correcto funcionamiento cerebral.”

De acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que no hay evidencia científica cuyo nivel de prueba avale la declaración solicitada.

3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.4.1. SANGRE DE DRAGO

Expediente : 20024468
Radicado : 2014153589 / 2015126010
Interesado : Laboratorios Natural Freshly

Forma farmacéutica:
Líquida.

Composición:
Sangre de Drago (*Croton lechleri* Mull) Látex 100 ml.

Uso terapéutico:
Uso externo: Cicatrizante
Uso interno: Cicatrizante. Tratamiento de úlceras gastrointestinales

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de tres años.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios clínicos allegados mediante escrito No. 2015126010, con la finalidad de definir el recurso de reposición interpuesto a la resolución No. 2015033583 de fecha 08/09/2015, y avalar o no la leyenda "El principio activo de este producto está respaldado por investigaciones clínicas y científicas", en los diseños de artes del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la leyenda solicitada no está relacionada con el uso terapéutico

del producto (Resolución 4320 de 2004, artículo 4, especialmente numerales 4 y 9) y por consiguiente no se recomienda su aprobación.

Adicionalmente, la Sala se permite aclarar que los estudios clínicos y científicos constituyen un requisito para la aprobación de un producto fitoterapéutico.

3.5. DERECHOS DE PETICIÓN

3.5.1. KOLA GRANULADA CON FIBRA SOLUBLE

Expediente : 20034950
Radicado : 15124435
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g contiene: Nutraflora P-95 (equivalente a 1 g de fructooligosacáridos, fibra soluble) - 1,05300 g, premezcla de vitaminas con biotina (100000 UI vitamina A, 8000 UI vitamina D3, 100 mg de vitamina E, 30 mg de vitamina B1, 30 mg de vitamina B2, 350 mg de vitamina B3, 100 mg de vitamina B5, 10 mg de vitamina B6, 60 mcg de vitamina B12, 1000 mg de vitamina C, 5000 mcg de A. fólico, 3000 mcg de biotina) - 2,52 g, fosfato de calcio dibásico anhidro (equivalente a 100 mg de Ca y 774 mg de P) - 3,4 g, fumarato ferroso (equivalente a 32 mg de Fe) - 0,1 g, sulfato de zinc monohidrato (equivalente a 30 mg de zinc) - 0,083 g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se le indique cuáles son las razones por las cuales la Sala afirma que la proclama "Nutri-defense" para el producto Kola granulada MK no cumple con lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, conforme al concepto del Acta No. 08 de 2015, numeral 3.2.5.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.2.5.: *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la declaración: "Nutri-defense", no cumple con lo establecido en la Resolución 3096 de 2007 en lo*

relacionado con las diferentes definiciones de declaraciones en suplementos dietarios.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el término: “Nutri-defense”, no se ajusta a las definiciones de declaraciones en suplementos dietarios y por lo tanto no puede ser evaluada como tal.

A continuación se relacionan las definiciones establecidas en la Resolución 3096 de 2007:

“ARTÍCULO 10. DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES. Se entiende por declaración de propiedades nutricionales, cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un suplemento dietario posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:

10.1. La mención de sustancias en la lista de ingredientes.

10.2. La declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si se requiere.”

“ARTÍCULO 16. DECLARACIÓN DE PROPIEDADES EN SALUD. Entendida como toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en un suplemento dietario y una condición de salud.”

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.2 al 3.5, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 17:00 horas del 10 de febrero de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD