



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Productos Naturales.**

Acta 01/2008

Fecha: 24 de enero de 2008

Hora: 8:00 a.m.

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

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Maria Yaneth Suárez

Luís Fernando Ospina Giraldo

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1.1 Mediante radicado 7050021 del 23 de octubre de 2007, Arias Fajardo Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar si el producto Visionace Capsules puede ser clasificado como suplemento dietario o si puede registrarse como producto fitoterapéutico teniendo en cuenta la composición del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda clasificar el producto como suplemento dietario.

2.1.1.2 Mediante radicado 7051708 del 31 de octubre de 2007, el señor Harold Hernandez Borrás, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora evaluación de la sustentación histórica para la planta aromática “Lavandula Officinalis” (familia – Labiadas); con el fin de fabricar y vender una mezcla fitoterapéutica con base en plantas medicinales de nombre “Tisanas Medicinales Natura” para trastornos cerebrales, cuya mezcla es: Valeriana (*Valeriana offiinalis L.*), Toronjil (*Melissa officinalis L.*) y la

Alhucema o Lavanda (*Lavandula officinalis*) en presentación de Tisana para uso en infusión. La mezcla autorizada contiene Lechuga (*Lactuca sativa*) en vez de Lavanda. Es de anotar que el producto ya estuvo en el mercado hace aproximadamente 15 años en la Ciudad de Cali – Valle del Cauca.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que se debe allegar información para justificar la inclusión de planta *Lavandula officinalis* en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos e igualmente debe anexar información técnica que soporte las indicaciones dadas, tales como “trastornos cerebrales”.

2.1.1.3 Mediante radicado 7052190 del 02 de noviembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora modificar las contraindicaciones del producto Umquan (Extracto de *Pellargonium xidoide/reniforme*) así: “Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Enfermedades hepáticas o renales graves”, Indicaciones: Inmunolador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias. Expediente: 19954262.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda modificar las contraindicaciones del producto Umquan (Extracto de *Pellargonium xidoide/reniforme*) así: “Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Enfermedades hepáticas o renales graves”.

2.1.1.4 Mediante radicado 7052833 del 07 de noviembre de 2007, DXN Pharmaceutical SDA, BHD MALASYA, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora inclusión en norma farmacológica No. 23 de recursos naturales aceptados para el producto Extracto de Ganoderma Lucidum.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el contenido de plomo es bastante alto, con lo cual sería necesario allegar información que demuestre la no toxicidad del producto.

2.1.1.5 Mediante radicado 7055700 del 22 de noviembre de 2007, el señor Pablo Emilio Agamez León, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora revisión y aprobación para la clasificación del producto Elixir Natural como fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el producto podría clasificarse como fitoterapéutico dado que contiene recursos naturales ya aprobados como el polen y la *Uncaria tomentosa*; además debe allegar información sobre la parte vegetal empleada, los procesos de extracción empleados y demás requisitos técnicos exigidos para este tipo producto.

2.1.1.6 Mediante radicado 7059656 del 12 de diciembre de 2007, Boehringer Ingelheim, responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2007, numerales 2.1.1.17 y 2.1.1.20 a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora y solicita aprobación sobre la concentración, forma farmacéutica y las siguientes leyendas en los bocetos de material de empaque: "Para la prevención y el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, asociada a venas varicosas, como dolor en las piernas, hinchazón, pesadez, hormigueo, calambres, edema, sensación de tensión en las piernas"; "Disminuye el malestar provocado por las várices, estimula la buena circulación y previene las várices". Tratamiento a largo plazo del producto Antistax Tabletas Recubiertas y conceptuar sobre las leyendas que el peticionario desea declarar en las etiquetas. "Para la prevención y el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, asociada a venas varicosas, como dolor en las piernas, hinchazón, pesadez, hormigueo, calambres, edema, sensación de tensión en las piernas. Disminuye el malestar provocado por las várices, estimula la buena circulación y previene las várices. Tratamiento a largo plazo", para el producto Antistax.

Antecedentes: Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.17. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa aceptar la concentración y forma farmacéutica. Su condición de venta es venta libre. El interesado deberá retirar de los bocetos del material de empaque lo siguiente: "DISMINUYE EL MALESTAR PROVOCADO POR LAS VÁRICES, ESTIMULA LA BUENA CIRCULACIÓN Y PREVIENE LAS VÁRICES". Numeral 2.1.1.20 Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe retirar de los bocetos del material de empaque lo siguiente: " DISMINUYE EL MALESTAR PROVOCADO POR LAS VÁRICES, ESTIMULA LA BUENA CIRCULACIÓN Y PREVIENE LAS VÁRICES".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda conservar en la etiqueta la declaración presentada por el fabricante así: "Para la prevención y el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, asociada a venas varicosas, como dolor en las piernas, hinchazón, pesadez, hormigueo, calambres, edema, sensación de tensión en las piernas"; "Disminuye el malestar provocado por las várices, estimula la buena circulación y previene las várices". Tratamiento a largo plazo del producto Antistax Tabletas Recubiertas. En las etiquetas se aprueba la leyenda "Para la prevención y el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, asociada a venas varicosas, como dolor en las piernas, hinchazón, pesadez, hormigueo, calambres, edema, sensación de tensión en las piernas. Disminuye el malestar provocado por las várices, estimula la buena circulación y previene las várices. Tratamiento a largo plazo", para el producto Antistax.

2.1.1.7 Mediante radicado 7060110 del 13 de diciembre de 2007, Labfarve®, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto Yoco (*Paullinia yoco*) para su posible inclusión en el vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Esto con el fin de acceder a la reclasificación del producto en mención a la modalidad de suplemento dietario, se destaca que otros productos similares ricos en cafeína como el caso del Guaraná aparecen en el listado de especies seguras para consumo humano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que para la inclusión en el vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se necesita que allegue información científica sobre indicaciones y usos.

2.1.1.8 Mediante radicados 7028865 del 04 de julio de 2007, 7035297 del 13 de agosto de 2007, 7044356 del 26 de septiembre de 2007 y 7005288 del 13 de febrero de 2007, el Ministerio de la Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales seleccionar y aprobar los usos de las plantas relacionadas. Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5, del Decreto 2266 de 2004, en el cual se señala que “El Ministerio de la Protección Social será el responsable de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano utilizadas en la elaboración de los productos fitoterapéuticos”, El Ministerio a través de la Dirección General de Salud Pública, celebró los contratos 240 de 2004 con el Instituto Alexander Von Humboldt y 288 de 2005, con la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, cuyos objetos fueron la elaboración de monografías y/o fichas técnicas.

AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES APROBADAS Enero de 2008

Nombre común	Nombre científico	Droga	Uso terapéutico aprobado
Chilca	<i>Baccharis latifolia</i> (R.& P.) Pers	Partes aéreas	Antiinflamatorio
Canelo	<i>Drimys winteri</i> J.R. Forst. & G. Forst.	Corteza Hojas	Analgésico, antiinflamatorio Coadyuvante en el tratamiento procesos alérgicos
Guayusa	<i>Ilex guayusa</i> Loes	Hojas	Estimulante SNC
Manzanilla amarga	<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.	Partes aéreas	Coadyuvante en el tratamiento de la migraña
Chisacá	<i>Acmella oppositifolia</i> (Lam.) R.K. Cansen	Partes aéreas	Tratamiento de aftas bucales. Uso Tópico
Quina	<i>Cinchona pubescens</i>	Corteza	Antimalárica
Sangre de Drago	<i>Croton lechleri</i> Müll. Arg.	Látex	Cicatrizante de uso interno y externo
Culantro	<i>Eryngium foetidum</i> L.	Partes aéreas	Analgésico- Antiinflamatorio
Algarrobo	<i>Hymenaea courbaril</i> L.	Corteza	Antiséptico
Amansaguapos	<i>Justicia pectoralis</i> Jacq.	Partes aéreas	Sedante
Prontoalivio	<i>Lippia alba</i> (Mill). N.E.Br	Partes aéreas Hojas	Sedante ansiolítico. Uso interno Antiséptico. Uso externo
Guaraná	<i>Paullinia cupana</i> Kunth	Semillas	Estimulante del SNC
Mastranto	<i>Salvia scutellarioides</i> Kunth	Partes aéreas	Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión
Sauco amargo	<i>Solanum nudum</i> Dunal	Partes	Antimalárica

		aéreas	
--	--	--------	--

Las siguientes plantas medicinales no fueron aprobadas por cuanto no hay artículos científicos suficientes que permitan aprobar un uso terapéutico:

Damiana	<i>Turnera diffusa</i> Willd. Ex Shult
Milpesos	<i>Oenocarpus bataua</i> Mart
Desvanecedora	<i>Piper calceolarium</i> C.DC.
Contrahierba	<i>Pseudelephantopus spicatus</i>

2.1.1.9 CIIR - ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS)

Expediente: 19965072

Radicado: 2006016356

Interesado: Productos Aral - TheI

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Hojas pulverizadas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 30mg para obtener un extracto 0,03:1 en alcohol al 40%.

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 No. 2006009045 notificado por estado No. 061577 de 05/12/2006 y de acuerdo a concepto emitido en el Acta 30 de 2006 de la Sala Especializada de Medicamentos en la cual se solicitaba justificar con información científica las dosis propuestas porque eran demasiado bajas con respecto a las aceptadas en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora niega la solicitud de Registro, por cuanto no se dió respuesta satisfactoria al requerimiento ya que se solicitó justificar la dosificación del producto y la respuesta solo hace referencia a productos de concentración similar.

2.1.1.10 CIDRON JARABE

Expediente: 96359

Radicado: 2007020856

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100 mL contiene Extracto 1:1 de hojas de cidron (*Lippia citriodora*) 10mL.

Antecedentes: La solicitud corresponde a una renovación de registro sanitario.

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 de la referencia, su uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta e inclusión en el Listado de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta el producto Cidron Jarabe, con la composición: Cada 100 mL contiene Extracto 1:1 de hojas de cidron (*Lippia citriodora*) 10mL. Indicación: Sedante, antiflatulento. Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales 23.1.1.N10.

2.1.1.11 VASELASTIC

Expediente: 19976031

Radicado: 2007008187

Interesado: Novamed S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación retardada.

Composición: Cada cápsula contiene en forma de microgránulos contiene: extracto de castaña de indias 50mg.

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 composición, forma farmacéutica, posología, indicaciones, contraindicaciones e inclusión en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto vasetastic con la composición: Cada cápsula contiene en forma de microgránulos contiene: extracto de castaña de indias 50mg. Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación retardada. Indicación: Antivaricoso. Profilaxis y Tratamiento del síndrome varicoso primario y secundario. Síntomas de insuficiencia crónica (IVC) usualmente asociada con venas varicosas, tales como edema de las piernas y alteraciones subjetivas, por ejemplo dolor, sensación de pesadez y cansancio en las piernas, calambres nocturnos en las pantorrillas, sensación de tensión y prurito. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Puede potenciar anticoagulantes. Para uso durante el embarazo,

consulte a su médico. Hipertensión arterial y no se recomienda su uso pediátrico. Se recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales 23.1.1.N10.

2.1.1.12 SABILA (*Aloe vera*)

Expediente: 19978929

Radicado: 2007030396

Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contienen 40,0mL de extracto al 50% (p/p) de jugo y mucílago de hojas de sábila (*Aloe vera*).

Antecedentes: Se encuentran aprobados como formas farmacéuticas líquidas: Solución oral: Cada 100 mL contiene sábila (*Aloe vera* L. - jugo y mucílago) 20mg (Acta 03 de 2002) y JARABE: Cada 100mL contiene 0,3g de jugo de sábila (Acta 23 de 2005).

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 composición, forma farmacéutica y condición de venta, de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Sábila (*Aloe vera*) con la Composición: Cada 100 mL contienen 40,0mL de extracto al 50% (p/p) de jugo y mucílago de hojas de sábila (*Aloe vera*). Forma Farmacéutica: Solución oral. Indicaciones: Laxante. Contraindicaciones y Advertencias: “Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento”. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.1.13 CASTAÑO DE INDIAS

Expediente: 19979404

Radicado: 2007033521

Interesado: La Sante Vital Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene: 5,0g de extracto seco estandarizado de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*).

Antecedentes: se encuentran aprobados: GEL: Extracto de castaño de indias 15%. (Acta 25 de 2003). GEL: Tintura de castaño de indias (en etanol al 90%) 17,5% (Acta 12 de 2004).

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 composición, forma farmacéutica y condición de venta del producto en mención, de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Castaño de Indias, con la Composición: Cada 100g contiene: 5,0g de extracto seco estandarizado de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*). Forma Farmacéutica: Gel. Indicación: Antiinflamatorio. Contraindicaciones y Advertencias: Uso externo. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.1.1.14 MAITAKE D FRACTION

Expediente: 19987224

Radicado: 2007097965

Interesado: Maitake D Fraction

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene polvo de hongo maitake 300mg (fracción PD del hongo maitake 20mg), vitamina C 20mg.

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 de la referencia para ser categorizado como Suplemento Dietario, el interesado allega estudios científicos de la actividad de la Fracción D y el valor medicinal del hongo maitake los cuales se encuentran en el expediente de acuerdo con el índice numeral 16 y 17.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda clasificar el producto como Suplemento Dietario.

2.1.1.15 Mediante radicado 2007044276 del 25 de junio de 2007, la empresa Euroetika Ltda., solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Artrofitum Extracto seco de raíz secundaria de *Harpagofitum* 480mg tableta, con la indicación de: “Antiinflamatorio y analgésico en artritis y osteoartritis rematoidea”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Artrofitum Extracto seco de raíz secundaria de *Harpagofitum* 480mg tableta, con la indicación de: “Antiinflamatorio y analgésico en artritis y osteoartritis rematoidea”.

Siendo las 1:30 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA JANETH RUÍZ SUÁREZ

Representante del Ministerio de
la Protección Social

LUIS FERNÁNDO OSPINA GIRALDO

Representante del Colegio Nacional de
Químicos Farmacéuticos

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

Subdirectora Medicamentos
y Productos Biológicos
Secretaria Técnica de la Sala

Digitó: Rosmery F.