

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

ACTA 10

REUNIÓN ORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 27 de Noviembre de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala adjunta al Despacho de la Dirección General - INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**
 - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.3. ACLARACIONES**
 - 2.4. DERECHOS DE PETICION**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. 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**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. DISMATEX (VITEX AGNUS CASTUS L)

Expediente: 19995750
Radicado: 2008086489
Interesado: LABORATOIRES ENVENCIA SARL
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada Cápsula Contiene: extracto seco de frutos de *Agnus castus* (7-13:1) solvente de extracción: Etanol 60% (p/p) 4,0mg.

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, concentración, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas del producto fitoterapéutico importado mencionado de acuerdo a la información allegada por el interesado.

Antecedentes: En acta 05 de 2008, de fecha 1 Agosto de 2008, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, a una solicitud del interesado que solicita la aceptación de la planta Vitex agnus castus L. en el listado de plantas con fines terapéuticos, emitió el siguiente **"CONCEPTO: Revisada la información allegada conceptúa que la planta puede ser aceptada en el listado de plantas con fines terapéuticos. Parte utilizada los frutos. Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de síndrome premenstrual e irregularidades del ciclo menstrual. Contraindicaciones: Embarazo y Lactancia, Carcinoma de mama, no usarse concomitantemente con antagonistas dopaminérgicos"**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, concentración son adecuadas, la condición de venta es "Con Fórmula Médica". Se recomienda su inclusión en la Norma Farmacológica, Listado de plantas Medicinales aprobadas con fines terapéuticos: 23.1.00. N10.

2.1.2. SOLUCIÓN ORAL DE AJENJO

Expediente: 19991285
Radicado: 2008035661
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto hidroglicólico de hojas de ajeno (*Artemisia absinthium* L) 13,3%, 8 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 posología y seguridad del producto en niños mayores de 2 años, considerando que el ajeno contiene Tujona y que los taninos presentes en la planta tienen una significativa interacción con el hierro, si es administrado concomitantemente con este.

Antecedentes: Este producto fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en Acta No. 37 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la posología propuesta es adecuada. En cuanto a seguridad se recomienda incluir en precauciones “evitar su uso prolongado”, en las etiquetas.

2.1.3. SAW PALMETTO

Expediente: 19996683
Radicado: 2008096207
Interesado: LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO
Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda
Composición: Cada cápsula blanda contiene 160 mg de Extracto Estandarizado de AW PALMETTO (*Serenoa repens*).

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 en la forma farmacéutica propuesta, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: No hay conceptos para el grupo de fitoterapéuticos, se encuentran productos autorizados como medicamentos con el uso terapéutico útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna, de acuerdo a lo evaluado con el decreto 677 de 1995: *Serenoa repens* (Sao palmeto) cápsula blanda 160mg, *Serenoa repens* (Sao palmeto) cápsula dura 80mg, *Serenoa repens* (Sao palmeto) cápsula dura 160mg, *Serenoa repens* (Sao palmeto) tableta 80mg, *Serenoa repens* (Sao palmeto).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar, para la inclusión de la planta en Normas Farmacológicas, Listado de plantas Medicinales, la documentación correspondiente, solicitada en Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.

2.1.4. OLIGOELEMENTOS

Radicado: 2008098779
Interesado: Julio Roberto Angarita
Forma Farmacéutica: Solución oral
Composición: Oligoelementos solos o en combinación

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los productos elaborados con oligoelementos pueden ser aceptados como

preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

El interesado manifiesta que con estos productos se desarrolla una terapéutica manifestando que se pretende corregir trastornos funcionales que abandonados a su evolución, desembocarían en patologías orgánicas. El interesado anexa copias del libro "terapéutica con oligoelementos, diagnóstico del terreno y medicina funcional", donde se da la descripción de esta terapia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que según la definición de "Preparación farmacéutica a base de recurso natural" y dado el Artículo segundo del Decreto 677 de 1995 las composiciones propuestas por el interesado podrían aceptarse como "preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales" siempre y cuando se demuestre seguridad y eficacia en los usos propuestos, de acuerdo con la normatividad vigente.

2.1.5. CÁSCARA SAGRADA

Expediente: 19984379

Radicado: 2008104747

Interesado: Laboratorios Medick Ltda

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: corteza seca en polvo de cáscara Sagrada (*rhamnus purshiana*) 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 respuesta allegada por el interesado a la solicitud dada por la Sala Especializada de Productos Naturales en Acta 04 del 2008 en la cual "el interesado debe informar la concentración de derivados antracénicos por cada tableta de 250mg, de acuerdo con la materia prima a usarse".

Antecedentes: Con radicado 2007076809 el Grupo de Técnico de Fitoterapéuticos, solicitó a la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del producto en mención, la condición de venta y la dosificación. El interesado indica que la dosis es de 2 tabletas en la noche, después de la comida. En acta 04 del 2008, numeral 2.1.1.7 de fecha 17 de Julio de 2008 la Sala especializada emitió el siguiente concepto "el interesado debe informar la concentración de derivados antracénicos por cada tableta de 250mg, de acuerdo con la materia prima a usarse.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria puesto que con una concentración de derivados antracénicos del 7%, el contenido de estos derivados en una tableta de 250mg es de 17,5mg y no 35,0mg como se expresa en la respuesta.

2.1.6. BOLDREN JARABE

Expediente: 19997260
Radicado: 2008102531
Interesado: Luis Hernando Montes
Forma Farmacéutica: Jarabe
Composición: Cada 100mL contiene: Extracto [1:5] en alcohol del 36% de hojas de boldo (*Peumus boldus*) 15mL, Extracto [1:7.5] en alcohol del 36% de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 5mL.

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, indicaciones, contraindicaciones, posología del producto de la referencia para ser incluido en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar sustentación de la concentración del producto y la posología propuesta para adultos. Adicionar en las contraindicaciones: Niños menores de 12 años y Oclusión intestinal posible o existente. Las indicaciones propuestas son aceptadas.

2.1.7. SCHINUS TEREBINTHIFOLIUS RADDI (AROEIRA)

Radicado: 8056103
Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.
Forma Farmacéutica: 1. Gel. 2. Jabón Líquido. 3. Óvulos vaginales.

El interesado solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la aceptación de la planta de la referencia en el listado de plantas con fines terapéuticos, para la posterior solicitud del registro sanitario de los productos indicados.

El producto que se va a comercializar se denomina en Brasil: KRONEL. Se utiliza el extracto obtenido de las cáscaras del tallo, el nombre popular de la planta es AROEIRA, de la familia de las ANACARDIACEAS. Folio 3-6.

Propiedades Terapéuticas: antiinflamatoria, antiséptico, astringente, cicatrizante, antialérgico, antiulceroso, antidiarreico y en enfermedades de las vías respiratorias y urinarias. El uso medicinal de la aroeira está descrito hace muchos años, en la edición primera de la fara brasileña (1926) y consta en el listado de plantas medicinales del Programa de Investigación de plantas Medicinales (PPPM) de la antigua Central de Medicamentos de Ministerio de Salud en Brasil.

Diversas investigaciones demuestran las propiedades antiinflamatorias y antimicrobianas del *Schinus terebinthifolius* Raddi, in Vitro comprobado su actividad en contra de

Pseudomonas aeruginosas, Escherichia coli, Bacteroides subtilis, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus, diversos virus y algunas especies de hongos, especialmente Aspergillus paraciticus, Aspergillus ochraceus y Fusarium culmorum (aunque no contra la Candida albicans)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe establecer el uso para el cual solicita la inclusión en el listado de plantas medicinales con actividad terapéutica y sustentar este uso con evidencia científica sólida. Adicionar estudios respecto a la seguridad de administración por vía tópica y aclarar la parte de la planta a utilizar puesto que los estudios presentados tratan de diversas partes de la planta. Allegar la información de la que trata la Resolución 002834 de 2008.

2.1.8. ANANAS

Radicado: 8059481
Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.
Forma Farmacéutica: Suspensión
Modalidad: Importar y vender

El interesado solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la aceptación de la planta de la referencia en el listado de plantas con fines terapéuticos, para la posterior solicitud del registro sanitario de los productos indicados.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe establecer el uso para el cual solicita la inclusión en el listado de plantas medicinales con actividad terapéutica y sustentar este uso con evidencia científica sólida, adicionar estudios sobre su seguridad, aclarar la parte de la planta a utilizar. Allegar la información de la que trata la Resolución 002834 de 2008.

2.1.9. GINKGO BILOBA

Expediente: 19997057
Radicado: 2008100127
Interesado: LABORATORIO HEALTH STAR DE COLOMBIA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto estandarizado de Ginkgo (*Ginkgo biloba*) (equivalente a 960 mg de ginkgo flavonoides) 4,0 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 forma farmacéutica, concentración y posología del producto de la referencia. Se encuentra autorizada la solución oral para administración por gotas: Cada 1ml contiene Ginkgo biloba (equivalente 9,6mg de glucósidos flavónicos) 40mg con una dosificación de 1ml (25 gotas) tres veces al día. El producto objeto de la presente solicitud

tiene una dosificación de 2 cucharaditas (5ml) al día. Se aclara a la Sala Especializada de la Comisión Revisora que el producto es presentado como un jarabe pero de acuerdo a la composición este no cumple con las características de esta forma farmacéutica por tanto la consulta se hace para una solución oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración del producto corresponde con lo aceptado en normas farmacológicas. Se acepta la posología propuesta, la indicación debe ser vasodilatador periférico, cualquier otra indicación debe ser sustentada. Las interacciones del producto son: 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.

2.1.10. BISOLSINUS GRAGEAS

Radicado: 8061201
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM
Forma Farmacéutica: Grageas

El interesado refiere a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales el concepto emitido en el Acta 5 de 2008, numeral 2.4.2, con el fin de informarles que teniendo en cuenta que la Sala en mención estaba cerrada el 18 de enero de 2008, fecha en la cual presentaron respuesta a un concepto de la Comisión Revisora emitido en el acta 3 de 2007, la petición fue trasladada y estudiada por la Sala Especializada de Medicamentos.

Para mejor referencia, hacen un recuento de toda la situación presentada:

Concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales a la petición inicial. La Sala Especializada de Productos Naturales mediante acta 3 de 2007, emitió el siguiente concepto: *“Antecedentes: En Acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No 18 de 2007, numeral 2.4.1., al producto de la referencia se le concedió el cambio de condición de venta a sin fórmula médica.*

*El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las declaraciones solicitadas en el material de empaque del producto que son “Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis”. **CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las declaraciones solicitadas por el interesado en el material de empaque: “Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis”. Éstas deben ceñirse a las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia: “Mucolítico”***

Actuación del Laboratorio: Boehringer dio respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Productos Naturales, insistiendo en la autorización de proclamas adicionales para el producto Bisolsinus Grageas, mediante radicado número 8002542 del 18 de enero de 2008, acompañando documentos que soportaban la petición.

Traslado de la respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos: Al encontrarse cerrada la Sala Especializada de Productos Naturales, la petición fue trasladada a la Sala Especializada de Medicamentos, quien aceptó los argumentos expuestos, y procedió a emitir concepto favorable mediante Acta 5 del 21 de abril de 2008, aceptando los nuevos claims del producto, de la siguiente manera: **“2.9.19** *Mediante radicado 08002542 del 18 de enero del 2008, BOEHRINGER INGELHEIM S.A. responde a la Comisión Revisora, Sala de Productos Naturales, a la solicitud anexa, acta 3 del 2007 que dice: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las declaraciones solicitadas por el interesado en el material de empaque: “Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis”. Éstas deben ceñirse a las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia: “Mucolítico”*

*Se hace esta consulta, pues la Sala de Naturales está suspendida temporalmente. **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la declaración solicitada por el interesado en el material de empaque: “Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis”.*

Resolución de la Subdirección de Registros Sanitarios, aprobando etiquetas con nuevos claims: La Subdirección de Registros Sanitarios, con base en el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, transcrito en el numeral 3 de esta comunicación, procedió a expedir la Resolución No. 2008013385 del 21 de mayo de 2008, la cual en su parte resolutive dispuso lo siguiente:

Artículo Primero: MODIFICAR la Resolución No. 2005018465 del 28/09/2005 que concedió el Registro Sanitario número PFM2005-0000335 a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Alemania para el producto BISOLSINUS GRAGEAS en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, en el sentido de:

Aprobar el cambio de condición de venta sin fórmula facultativa.

Aprobar los artes de material de envase y empaque como único diseño allegados mediante escrito No. 2007074696 del 2 de octubre de 2007, los cuales incluyen la modificación solicitada y queda copia en el expediente.

Aprobar la presentación comercial de Caja por 96 grageas adicional a las ya aprobadas. (Subrayado fuera de texto).

Con base en lo anterior, el interesado, solicita tener presente que las proclamas solicitadas para el producto “Bisolsinus Grageas”, fueron aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante concepto emitido en el acta 5 de 2008, numeral 2.9.19. Con base en lo anterior,

las etiquetas que contienen las proclamas fueron aprobadas por la Subdirección de Registros Sanitarios según lo anteriormente expuesto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 05 de 2008, Ítem 2.4.2.

2.1.11. MENTHA CRISPA

Radicado: 8056102
Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.
Forma Farmacéutica: 1. Gotas. 2. Jarabe. 3. Tabletas
Modalidad: Importar y vender

El interesado solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la aceptación de la planta de la referencia en el listado de plantas con fines terapéuticos, para la posterior solicitud del registro sanitario de los productos indicados.

El producto que se va a comercializar se denomina en Brasil: GIAMEBIL. Se utiliza el extracto obtenido de las hojas y tallos, el nombre popular de la planta es Mentha crispa, de la familia de las LAMIACEAE.

El género Mentha es uno de los géneros más complejos del reino vegetal. Es una planta herbácea, rizomatosa (tallos subterráneos) que emite astas cuadrangulares verde o verde moradas. Las hojas son elipses, con borde dentado, ricas en glándulas odoríferas y de aroma característico. Es originaria de Europa. La mentha crispa se conoce popularmente en Brasil como Hortela del campo. La medicina popular brasileña usa las hojas de esta planta como antiparasitaria, estomáquico y carminativo.

Propiedades Terapéuticas: Mejoría de los dolores abdominales, diarreas y meteorismo, antiamebiano (E. hystolitica y G. lamblia, sea en forma cística o trofozoica, en las heces.

El extracto hidro-alcohólico es bien tolerado en los pacientes tratados, a diferencia de los fármacos que se utilizan contra las amebas, que tienen manifestaciones tóxicas. (secnidazol, metronidazol, tinidazol).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza el concepto hasta tanto clarifique la clasificación botánica de la especie.

2.2. SUPLEMENTO DIETARIO

2.2.1. B-COMPLEX AND B-12

Radicado: 8052644

Interesado: ALEXANDER GUTIÉRREZ PELÁEZ

El interesado solicita aprobar el producto de la referencia. Este producto posee algunas concentraciones de las vitaminas del complejo B mayores a la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos de acuerdo al nivel de ingesta máximo tolerable (UL) señalado en el Anexo 1 del decreto 3249.

El uso de la concentración de vitaminas del complejo B propuesto – se justifica ya que el valor máximo permitido no está establecido y de acuerdo a los valores aprobados por el COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN) de USA según la tabla de VITAMIN AND ESSENTIAL MINERAL SAFETY TABLE de supernutrición de USA, en la NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) se reporta un nivel al que no se presentan efectos adversos mucho mayor al propuesto en nuestra formulación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la normatividad vigente sobre suplementos dietarios Decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008, contempla los parámetros o requisitos que debe cumplir un producto para ser registrado como suplemento dietario. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos y seguir el procedimiento establecido en la normatividad vigente.

2.2.2. COENZIMA Q 10 (CoQ10)

Radicado: 2008095151 del 04 de septiembre de 2008

Interesado: PRODUCTOS DORNELLY E.U.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación e inclusión en normas del producto de la referencia denominada también como ubiquinone en la indicación de soporte nutricional que coadyuva para reducir el estrés oxidativo asociado con patologías cardiovasculares.

Antecedentes: La Coenzima Q10 es un elemento esencial componente de las células y es utilizado por la mitocondrias en el proceso normal de la producción de energía. La CoQ10 interviene de manera trascendental en los procesos de transferencia de electrones dentro de la cadena respiratoria de oxido – reducción, manteniendo así una adecuada producción de ATP y por tanto de producción de energía. En su forma reducida, CoQ10 funciona como un potente antioxidante.

La investigación en torno a la CoQ10 ha sido muy amplia y sus implicaciones en cuanto a aplicaciones clínicas es igualmente extensa. De todas ellas un área de gran desarrollo clínico ha sido la cardiovascular en la cual su eficacia como coadyuvante ha sido demostrada en disfunción endotelial; falla cardíaca; cardiopatía isquémica; cardiomiopatía; arritmias e hipertensión. Esta condición anterior ha llevado a que se desarrollen muchos

trabajos clínicos que demuestren la utilidad de la administración de la CoQ10 como coadyuvante en el tratamiento de las patologías cardiovasculares mencionadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora remite esta solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos dado que por las características del producto, este no es de su competencia.

2.2.3. DIABICTOL

Expediente: 19986588
Radicado: 2007094003
Interesado: Medicamentos Homeopáticos D.ROJAS E.U.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene extracto seco de hojas de nogal (*Juglans cinerea*)-200 mg, Extracto Seco de Pulpa de Pomaroso (*Syzygium jambos*) -100,0 mg, Cromo Picolinato (Equivalente a 62 mcg de Cromo)-500 mcg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad como suplemento dietario, de forma definitiva sobre el producto ya que esta es la última instancia de un recurso de reposición, de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

Antecedentes: Acta 06 de 2008, numeral 2.2.3, de la Sala Especializada de Productos Naturales: **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que respecto a la asociación propuesta, el nogal blanco tiene como contraindicación enfermedad hepática y sobre este particular no se anota nada en la solicitud, no se aporta información acerca del pomaroso especialmente en lo relacionado con posibles efectos adversos por su consumo continuado.

No se especifica la información sobre aportes nutricionales de ninguna de las dos especies. El nogal blanco es una planta con actividades terapéuticas. No se suministra información sobre la metodología empleada para el cálculo de la información nutricional. El interesado debe suministrar información que aclare las observaciones planteadas y justificar la asociación propuesta, desde el punto de vista de aporte nutricional.

Adicional a lo anterior, la utilización del picolinato de cromo podría comprometer el correcto funcionamiento renal, conllevar a problemas de atención (por su competencia con la niacina), alteración de neurotransmisores, lesiones en piel y alteraciones en DNA, y sus efectos beneficiosos no son evidentes, su consumo debería realizarse con mucha precaución. Se solicitará a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la reevaluación de la conveniencia y pertinencia de uso del CROMO PICOLINATO, por lo ya expuesto y teniendo en cuenta que se encuentra en Normas Farmacológicas 21.2.2.

Oligoelementos 21.2.2.0.N10. Por lo anterior la Sala aplaza la emisión del concepto respecto a la solicitud del interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que escapa a los alcances de esta Sala actuar como última instancia de un recurso de reposición” más aun cuando el mismo es presentado por aspectos ajenos al concepto que emitió la sala los cuales son del resorte exclusivo del INVIMA. En cuanto al “anexo con alcance a expediente (Rad 2008095189)” No es clara la solicitud del peticionario pues no establece si quiere reclasificar la misma combinación o registrar un nuevo producto. En caso de reclasificar la combinación como fitoterapéutico, el peticionario deberá cumplir los requerimientos de ingreso en normas de la especie *Syzygium jambos* y demostrar con evidencia científica sólida la seguridad y eficacia de la combinación, incluyendo estudios comparativos entre el empleo de las especies por separado frente a la combinación. En caso del producto con *Momordica charantia*, 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. Esta Sala se rige por las funciones establecidas en la normatividad vigente como máximo órgano consultor del INVIMA, emitiendo conceptos técnico-científicos respecto a la evidencia que le es presentada.

2.2.4. Mediante radicado 8056183 de septiembre 23 de 2008, el interesado ReyMax solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales evaluar, conceptuar y clasificar como Suplemento Dietario la siguiente composición:

Fórmula Cualicuantitativa: Cada 100ml contiene: Clorofila en Polvo 50.0mg, Vitamina C 200mg, Ácido Fólico 500mcg, Agua C.S.P. 100.0ml.

Antecedentes: De acuerdo a los listados oficiales contemplados en el Decreto 3249, FDA, la clorofila se encuentra aceptada como una sustancia segura.

Tamaño de la porción: Dos (2) cucharadas de 10 mL dos veces al día.

Concepto: La normatividad vigente, es decir los Decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008 contempla los parámetros o requisitos que debe cumplir un producto para ser registrado como suplemento dietario. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. Adicionalmente, se informa que se debe entender “La Comisión Revisora como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos” por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

2.2.5. Mediante radicado 8056184 de septiembre 23 de 2008, el interesado ReyMax solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales evaluar, conceptuar y clasificar como Suplemento Dietario la siguiente composición:

Fórmula Cualicuantitativa: Cada 100ml contiene: Extracto de ajo 10.0mg, Cloruro de Magnesio 469,60mg (equivalente a 120mg de Magnesio), Vitamina C 20.0mg, Ácido Fólico 100mcg.

Antecedentes: 1. El extracto de ajo se encuentra aprobado en actas de Comisión Revisora en concentraciones de 100 y 500mg. 2. De acuerdo a los listados oficiales contemplados en el Decreto 3249, FDA, el extracto de ajo se encuentra aceptado como una sustancia segura. 3. La concentración del extracto de ajo expresado en la fórmula cualicuantitativa, se encuentra por debajo de las concentraciones aprobadas en normas farmacológicas, actas de Comisión Revisora.

Tamaño de la porción: dos (2) cápsulas al día.

Concepto: La normatividad vigente, es decir los Decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008 contempla los parámetros o requisitos que debe cumplir un producto para ser registrado como suplemento dietario. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. Adicionalmente, se informa que se debe entender “La Comisión Revisora como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos” por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean obtener Registro Sanitario.

2.3. ACLARACIONES

2.3.1. Mediante radicado 8052362 de septiembre 05 de 2008, el interesado La Santé Vital solicita a la Comisión Revisora aclarar las siguientes solicitudes con número 8022573 del 29 de abril de 2008 y 2008052389 del 23 de mayo de 2008. Para mayor claridad exponemos los siguientes hechos:

Mediante radicación número 8022573 del 29 de abril de 2008 se consultó la viabilidad de aprobación como ingrediente al extracto de maca en polvo en la formulación de un Suplemento Dietario. Anexando la ficha técnica sobre la maca.

El INVIMA informa que se debe cancelar la tarifa correspondiente a las consultas ante Comisión Revisora.

Mediante radicación número 2008052389 del 23 de mayo de 2008 se radica la consignación, ficha técnica e información científica sobre la maca.

La Sala Especializada de Productos Naturales del INVIMA en el numeral 2.1.3. y 2.1.4 del Acta 05 del 01 de agosto de 2008 emite el concepto: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada es sobre los usos de la maca y su contenido proteico, minerales, vitaminas y fibra. No se especifica la forma de obtención del extracto, sus componentes y sus posibles aportes nutricionales por lo cual no se aprueba el extracto como ingrediente dietario.”*

5. Una vez revisada la información radicada deseamos informar y aclarar lo siguiente: A. Por un error involuntario se radicó la solicitud de aprobación del extracto de maca en polvo como aporte de proteínas y fibra dietaria en la composición de una cápsula de 500mg. Cuando la realidad se debió solicitar la aprobación de la harina extraída de la Maca como ingrediente en

la composición de una cápsula por 500 mg para un Suplemento Dietario. Consideran que por este error se creó la confusión dentro de la Comisión revisora de que se estaba solicitando la aprobación del extracto, cuando toda la documentación adjunta soporta el uso de la harina extraída de la maca. B. Este error se debió a la interpretación lingüística del término extracto y no a su significado químico; que se define: como el proceso mediante el cual se utiliza materiales vegetales y solventes para la obtención de ingredientes activos concentrados. Situación que no aplica para la materia prima que estamos solicitando, pues esta es harina extraída de los tubérculos de la Maca.

Petición: Ante la anterior explicación, respetuosamente solicitan les autoricen, la harina extraída la maca como ingrediente en polvo en la formulación de una cápsula de 500 mg bajo la categoría de Suplemento Dietario. Teniendo en cuenta la documentación que se radicó el 23 mayo de 2008 y su contenido nutricional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dado el uso propuesto por el interesado, debe cumplir con el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

2.4. DERECHOS DE PETICION

2.4.1. Radicado 08054014. Yo Julio Roberto Angarita M, en ejercicio del derecho de petición (Art 29 CP), con todo respeto, solicito a esa distinguida Sala, se sirva expedirme copia del acta mediante la cual se clasificó los productos para oligoterapia como Suplementos Dietarios y otorgarme copia de la misma.

En el evento de no haber sido aún clasificados los productos para oligoterapia o de no haber sido legislada su fabricación, venta y uso, solicito hacer constar tal circunstancia en la respuesta a este derecho de petición.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el Ministerio de la Protección Social, como ente rector, es el encargado de la elaboración y formulación de políticas y normas sanitarias su consulta ha sido trasladada a la Dirección General de Calidad de Servicios, quien lideró el proceso de modificación del Decreto 3249 de 2006.

Dada en Bogotá D.C a los veintisiete (27) días del mes de noviembre de 2008.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
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