



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

18 DE AGOSTO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. RECURSO DE REPOSICIÓN Y REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.3. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.4. ACLARACIONES**
 - 3.5. VARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la Sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros
Dr. José Julián López Gutiérrez



Secretaria Ejecutiva:

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 10 del 21 de julio de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. RECURSO DE REPOSICIÓN Y REVISIONES DE OFICIO

3.1.1. EVASOYA

Expediente : 20011264
Radicado : 2009101919
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada cápsula contiene extracto de isoflavonas de soya 62.5 mg equivalente a 25 mg de Isoflavonas de soya

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Antecedentes: Acta No. 02 de 2010 Sala Conjunta Numeral: 2.1: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que el producto EVASOYA debe clasificarse como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, por lo tanto se remite el caso a la Sala Especializada de Productos Naturales para continuar su evaluación”*



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera lo decidido en la reunión conjunta de las Salas SEMPB y SEPN del día 26 de Julio de 2010, en el sentido de que el producto debe reclasificarse como fitoterapéutico ya que se trata de un extracto de soya con contenido determinado de isoflavonas y no de las isoflavonas puras.

3.1.2. KLB 6

Radicado : 10045577
Fecha : 2010/06/28
Interesado : Subdirección de Subdirección de Registros Sanitarios.

Antecedentes: Acta 08 de 2008 Numeral 2.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contienen Fucus vesiculosus puesto que hoy en día se considera obsoleto su uso, debido a la variabilidad en el contenido de yodo y la diferente absorción del yodo. La comisión E desaconseja su administración: para dosis menores de 150 mcg, porque no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios*”.

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 profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia, dado a que no se encuentra evidencia que el titular del registro haya presentado respuesta al llamado de revisión de oficio mediante Resolución No. 2009034555 de fecha 12 de noviembre de 2009.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.1.3. BIOSILUETA

Radicado : 10045578
Fecha : 2010/06/28



Interesado : Subdirección de Subdirección de Registros Sanitarios.

Antecedentes: Acta 08 de 2008 Numeral 2.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contienen Fucus vesiculosus puesto que hoy en día se considera obsoleto su uso, debido a la variabilidad en el contenido de yodo y la diferente absorción del yodo. La comisión E desaconseja su administración: para dosis menores de 150 mcg, porque no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios*”.

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 profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia, dado a que no se encuentra evidencia que el titular del registro haya presentado respuesta al llamado de revisión de oficio mediante Resolución No. 2009036009 de fecha 26 de noviembre de 2009.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.1.4. KELP TABLETAS

Radicado : 10046556
Fecha : 2010/07/01
Interesado : Subdirección de Subdirección de Registros Sanitarios.

Antecedentes: Acta 08 de 2008 Numeral 2.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contienen Fucus vesiculosus puesto que hoy en día se considera obsoleto su uso, debido a la variabilidad en el contenido de yodo y la diferente absorción del yodo. La comisión E desaconseja su administración: para dosis menores de 150 mcg, porque no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios*”.

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 profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia, dado a que no



se encuentra evidencia que el titular del registro haya presentado respuesta al llamado de revisión de oficio mediante Resolución No. 2009036010 de fecha 26 de noviembre de 2009.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.1.5. CROMIUM PICOLINATE

Radicado : 10047111
Fecha : 2010/07/02
Interesado : Subdirección de Subdirección de Registros Sanitarios.

Antecedentes: Acta 05 de 2009 Numeral 2.2.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto. Por lo anterior la Sala recomienda llamar a revisión de oficio los Suplementos Dietarios que contengan esta sustancia.*”.

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 profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia, dado a que no se encuentra evidencia que el titular del registro haya presentado respuesta al llamado de revisión de oficio mediante Resolución No. 2010001093 de fecha 25 de enero de 2010.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.1.6. MEGA CHROM

Radicado : 10047110
Fecha : 2010/07/02
Interesado : Subdirección de Subdirección de Registros Sanitarios.



Antecedentes: Acta 05 de 2009 Numeral 2.2.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto. Por lo anterior la Sala recomienda llamar a revisión de oficio los Suplementos Dietarios que contengan esta sustancia.*”.

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 profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia, dado a que no se encuentra evidencia que el titular del registro haya presentado respuesta al llamado de revisión de oficio mediante Resolución No. 2010001089 de fecha 25 de enero de 2010.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.1.7. NATURET CÁPSULAS

Expediente : 52935
Radicado : 2009102065
Fecha : 2009/09/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene polvo de senna alexandrina miller (sen) y extracto concentrado (43%) de senna alexandrina miller (sen) equivalentes a polvo de hojas de sen 400,00 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales identificadas.

Antecedentes: Acta No. 02 de 2010 Sala Conjunta Numeral: 2.2: “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que el producto NATURET debe clasificarse como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo*



con el Decreto 2266 de 2004, por lo tanto se remite el caso a la Sala Especializada de Productos Naturales para continuar su evaluación”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el interesado mediante escrito número 2009131363 de diciembre 10 de 2009 dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Que el interesado mediante escrito número 2009131363 de diciembre 10 de 2009 dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aplaza este caso hasta contar con la respuesta presentada al llamado a revisión de oficio.

3.1.8. RADICADO 10046576

Fecha : 2010/07/01

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora evaluar según el Decreto 3863 de 2008 la pertinencia de llamar a revisión de oficio a los siguientes productos:

1. Biotina 1000 µg, expediente 19972500, Registro sanitario: SD2007-0000471. La concentración de la vitamina está por fuera del rango expresado por el anexo 3 del decreto 3863 de 2008.
2. Oxibar materno, expediente 19974982, registro sanitario SD2007-0000173. El grupo poblacional al que va dirigido el producto no se encuentra dentro de lo definido por la normatividad. Adicionalmente, el decreto 3863 de 2008 estableció la leyenda obligatoria “NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos Biotin y Oxibar materno, teniendo en cuenta que la concentración de algunas de las vitaminas no están dentro de los límites establecidos para suplementos dietarios. El último de los productos citados se encuentra dirigido a mujeres en embarazo y de acuerdo con el contenido de vitamina A no debería ser utilizado por este grupo poblacional.



3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.2.1. MIELTERTOS

Expediente : 20007978
Radicado : 2010029163
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo

Forma farmacéutica : Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: extracto de totumo (1:1 de pulpa fresca de *Crescentia cujete* L. en alcohol al 36%) 25 mL, extracto de saúco (1:1 de flores frescas de *Sambucus nigra* L. en alcohol al 36%) 2.5 mL, Aceite de *Eucalyptus globulus* L. 0.12 mL y excipientes.

Indicaciones:

Antitusivo, expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes. Puede ocasionar irritación gástrica. En pacientes con enfermedad ácido péptica considerar el riesgo - beneficio. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en acta 11 de 2009, numeral 2.3.7, en el cual se requirió al interesado aclarar la concentración y posología del producto en cuanto a *Sambucus nigra* y *Crescentia cujete*, puesto que éstas son considerablemente inferiores a las recomendadas en los documentos de referencia.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.3.7.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la concentración y posología del producto en cuanto a Sambucus nigra y Crescentia cujete, puesto que éstas son considerablemente inferiores a las recomendadas en los documentos de referencia.*”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta no es satisfactoria porque no permite determinar la cantidad de planta seca de sauco (*Sambucus nigra*) en los extractos que se utilizan para la preparación del producto.



3.2.2. MARRUBIO EXTRACTO

Expediente : 216081
Radicado : 2010029815
Interesado : Laboratorios Funat S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:
Cada mL contiene 200 mg de marrubio (*Marrubium vulgare* L- Hojas)

Indicaciones:
Expectorante

Contraindicaciones y Advertencias:
Contraindicado en pacientes con problemas cardíacos o renales.

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 de comisión No.2010000283 del 26 de enero 2010 de acuerdo al Acta 14 del 2009, numeral 2.1.6.

Antecedentes: Acta 14 del 2009 numeral 2.1.6: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que las partes a emplear deben corresponder a las establecidas en la norma 23.1.0.0.N10. El interesado debe enviar información científica que justifique el uso de las hojas a cambio de las sumidades floridas, tal como está recomendado en los textos de referencia. De otra parte, debe justificar la concentración y dosificación propuestas para el producto*”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la justificación del uso de las hojas de la planta. El peticionario no aclara lo relacionado con la concentración y la dosificación del producto. La Sala no recomienda la renovación del registro sanitario del producto.

3.2.3. PYRUS AVENA (*Avena sativa* L.)

Expediente : 20018735
Radicado : 2010040697
Interesado : Laboratorios Pronabell LTDA



Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: extracto seco de avena (*Avena sativa* L. - Semillas) 10g

Indicaciones:

Aporte de fibra para favorecer la digestión.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Utilizar con cautela en pacientes con obstrucción intestinal u otros síntomas de disminución de la motilidad intestinal. Puede producir dermatitis de contacto, distensión abdominal, flatulencia, irritación perineal. En casos esporádicos se ha presentado hipersensibilidad al gluten de la avena.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología propuestos y condición de venta e inclusión del producto en el Listado de plantas medicinales de la norma 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica parece no ser la adecuada, la concentración sugerida como aporte de fibra es muy inferior a la recomendada, la anotación “fibra líquida” en la etiqueta no es correcta, por lo tanto la Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.2.4. CÁPSULAS DE VALERIANA

Expediente : 19908196
Radicado : 2010053478
Interesado : Laboratorio De Farmacología Vegetal – LABFARVE

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto 1:1 de Valeriana (*Valeriana pannonica* - raíces y rizomas) en alcohol del 36% 1mL.

Indicaciones:

Sedante.



Contraindicaciones y Advertencias:

No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, posología, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales de la norma farmacológica del producto

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto, el peticionario debe cambiar en la etiqueta: “uso terapéutico” por “uso tradicional”.

3.2.5. ISOFLAVONAS 125 mg

Radicado : 10042951
Fecha : 2010/06/18
Interesado : H.N.C. S.A.S

Antecedentes: Que en la norma No. 9.2.3.0N10 se encuentra aprobado el activo: Extracto de soya equivalente a isoflavonas totales de soya 125 mg CÁPSULA DURA y también en TABLETAS.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica CÁPSULA BLANDA, para el producto ISOFLAVONAS 125 mg, cuya concentración es: la misma previamente aprobada en normas farmacológicas: Cada cápsula blanda contiene: 178,6 mg de extracto seco de Glicine max al 70% en isoflavonas, equivalente a 125 mg de isoflavonas totales.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que debe enviarse toda la información concerniente al producto, con el fin de dar respuesta a la solicitud realizada.

3.2.6. AMPUCARE

Radicado : 2009127437
Fecha : 2010/06/25



Interesado : VENUS REMEDIES LIMITED

Antecedente: Acta No. 02 de 2010 Numeral 2.1.12:

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2010002800 sobre la justificación de la inclusión de las plantas listadas anteriormente como excipientes.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la justificación enviada para el uso de diez (10) plantas como excipientes, algunas de las cuales tienen actividad farmacológica, indicaciones y contraindicaciones. Según varias publicaciones científicas, entre ellas la suministrada por el solicitante, el sulfato de cobre también presenta actividad farmacológica. El producto no puede clasificarse como producto fitoterapéutico. La Sala no recomienda su aceptación.

3.2.7. Phaseolus vulgaris

Radicado : 2010066200
Fecha : 2010/06/30
Interesado : Distribuciones UQUIFA LTDA.

Forma farmacéutica: Cápsula



Composición:

Cada cápsula contiene: *Phaseolus vulgaris* 500 mg, principal componente: Phaseolamina 0.5%

Indicaciones:

Tratamiento natural destinado a la reducción de peso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al componente activo de la presentación. Su uso como diurético en presencia de hipertensión, cardiopatías o insuficiencia renal moderada o grave, solo debe hacerse por prescripción y bajo control médico, ante el médico, ante el peligro que puede suponer el aporte incontrolado de líquidos, la posibilidad de que se produzca una descompensación tensional o si la eliminación de potasio es considerable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia para ajustar, si es necesario. Las dosis de insulina o de los antidiabéticos orales.

Antecedente: Acta No. 06 de 2010 Numeral 3.4.5:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto por ser un suplemento dietario no debe llevar proclama sobre un efecto terapéutico. La Sala no recomienda la aceptación de esta proclama.

Por otra parte, la Sala considera que el producto Phaseolus Vulgaris 500 mg Tabletas, no constituye una fuente concentrada de nutrientes y además tal como lo sugiere el peticionario en la solicitud de proclama tiene una actividad farmacológica, por lo tanto el producto debe llamarse a revisión de oficio”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos, dado que la información científica publicada a la fecha, de la cual se presentan un resumen de los principales apartes, permite concluir que *Phaseolus vulgaris* es útil para lograr la reducción de peso en pacientes que así lo requieren.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, observa que no se anota la parte de la planta que se va a utilizar, en los estudios preclínicos y clínicos consultados para demostrar una posible actividad del fríjol como adelgazante, se anota que es necesario realizar ensayos más amplios y durante periodos más largos para comprobar efectividad y seguridad. Se hace necesario establecer cuidadosamente la composición en cuanto a unidades inhibitoras de α -amilasa; unidades de hemaglutinina y unidades inhibitoras de tripsina del producto a emplear. Por consiguiente esta Sala no recomienda la inclusión de *Phaseolus vulgaris* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos hasta tanto se presenten



estudios concluyentes, especialmente relacionados con la seguridad y eficacia del producto.

3.2.8. AGIOLAX GRANULADO

Expediente : 46148
Radicado : 2010033849
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 100 g de granulado contiene 2.2 g de cáscara de ispaghula, 12.4 g de frutos de sen y 52,00 g de semillas de plantago ovata.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Embarazo, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal

Antecedentes: Acta No. 02 de 2010 Sala Conjunta Numeral: 2.3: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que el producto AGIOLAX GRANULADO debe clasificarse como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, por lo tanto se remite el caso a la Sala Especializada de Productos Naturales para continuar su evaluación”*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que previamente debe llevarse a cabo el cambio del producto a producto fitoterapéutico según lo acordado en la reunión conjunta de la SEMPB y SEPN del día 26 de julio de 2010. Una vez realizado este cambio la Sala se ocuparía de estudiar la solicitud realizada por el peticionario.



3.3. SUPLEMENTO DIETARIO

3.3.1. GRASLIGHT.Y

Expediente : 19975156
Radicado : 2010019183
Interesado : Cosméticos Humar. Belleza Natural Ltda.

Forma farmacéutica: Suspensión

Composición:

Cada 1 mL contiene: Extracto fluido de hojas de nogal (*Juglans cirenea* L.) 0.125 mL, Extracto fluido de hojas de guava (*Psidium* spp) 0.125 mL, Extracto fluido de hojas de hiedra (*Hedera helix* L.) 0.25 mL, Extracto fluido de fruto de cardo mariano (*Sylibum marianum*) 0.25 mL, Extracto fluido de corteza de quasía (*Quassia amara* L.) 0.125 mL, Extracto fluido de fucus (*Fucus vesiculosus*) 0.125 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a la revisión de oficio ordenada mediante Resolución No. 2010001098 del 25 de enero de 2010, respecto al concepto emitido en Acta 08/2008, numeral 2.2.1.

El interesado en la respuesta del número de la referencia manifiesta su decisión de retirar el ingrediente del producto y se requiere determinar si la composición del producto sin este ingrediente es viable como suplemento dietario a la luz de la normatividad vigente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que aunque se retira el *Fucus vesiculosus* del producto, éste contiene además otras plantas medicinales con actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones que no constituyen una fuente concentrada de nutrientes, por lo cual el producto no puede considerarse como suplemento dietario.

3.3.2. AGUA DE MAR

Radicado : 10048767
Fecha : 2010/07/08
Interesado : Marnys Andina Ltda.

El interesado solicita a la Sala especializada de Productos Naturales evaluar la inclusión como ingrediente nuevo el AGUA DE MAR, en los listados aprobados



en el Artículo 1 del decreto 3863 de 2008 en su numeral 4, ya que es el único ingrediente de nuestro producto OI-MINERALS y no se encuentra en dichos listados, dicha inclusión de acuerdo al artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

CONCEPTO: El peticionario no presenta ninguna información acerca de la composición porcentual ni el aporte nutricional del producto y por otra parte, el producto puede contener sustancias nocivas como restos de algunos metales pesados, mercurio, plomo, cadmio, entre otros. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente dietario.

3.3.3. POLVO DE GYMNEMA SILVESTRE

Radicado : 10043092
Fecha : 2010/06/18
Interesado : Omnilife Manufactura S.A. de C.V...

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales evaluar la inclusión como ingrediente nuevo el Polvo de *Gymnema silvestre*, en los listados aprobados para suplementos dietarios en referencias del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta tiene una actividad farmacológica importante (hipoglicemiante en casos de diabetes tipo 2) la planta presenta contraindicaciones y no constituye una fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente dietario.

3.3.4. COIX LACRYMA (SEMILLA)

Radicado : 10049167
Fecha : 2010/07/09
Interesado : Paulina Blanco Barrera.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales evaluar la inclusión como ingrediente nuevo el COIX LACRYMA (SEMILLA), en los listados de referencias de sustancias permitidas en suplementos dietarios. Con esto para ser parte del producto dietario Slimor+AcaiTM.

CONCEPTO: El peticionario no anota los nombres científicos de las plantas que desea utilizar lo cual es un requisito indispensable para realizar el estudio, por lo tanto la Sala se abstiene de emitir concepto sobre la solicitud realizada.



3.4. ACLARACIONES

3.4.1. *Trigonella foenum – graecum*

Radicado : 10042952
Fecha : 2010/06/18
Interesado : H.N.C. SAS

Antecedente: En el Acta No. 03 de 2008 numeral 2.1.1.3, la Comisión Revisora aceptó a planta *Trigonella foenum – graecum*, droga: semilla; uso terapéutico: coadyuvante para el manejo de la diabetes mellitus. Norma: 2.3.1.0.1.N10.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar cuál es la concentración o dosis aceptada para la planta *Trigonella foenum – graecum* (droga: semilla) y cuál es la forma farmacéutica aceptada.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta esta aceptada y existe suficiente información científica para que el peticionario la consulte y formule su producto.

3.4.2. HELIOCARE ORAL CÁPSULAS

Expediente : 20014511
Radicado : 2009132113
Respuesta Radicado : 10031535 del 07/05/2010
Interesado : MEDIVELIUS FARMACÉUTICA S.A.

Forma farmacéutica : Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 240 mg de Calaguala (*Polypodium leucotomos*) y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido por la Sala en acta 08 de 2010, numeral 3.2.4., en el sentido de indicar la Condición de venta del producto y si existe alguna restricción con respecto al grupo poblacional al cual va dirigido dado el uso terapéutico autorizado.

Antecedentes: Acta 08 de 2010, numeral 3.2.4., “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el*



petionario pero manifiesta que la concentración del extracto que se va a utilizar es de 0,040% de ácido ferúlico según el certificado de análisis y no 0,035% como se informa en la respuesta al concepto”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que por falta de información sobre la seguridad de este producto en niños menores de doce (12) años no recomienda utilizarlo en este grupo poblacional, la condición de venta es de venta libre, se deben adicionar en las contraindicaciones y advertencias: No usar en niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia e hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta.

3.5. VARIOS

3.5.1. DULCOFIBRA

Radicado : 10044703
Fecha : 2010/06/24
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Antecedentes: Acta No. 6 de 2010 Numeral: 3.4.3: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la proclama “100% fibra natural que tomada con regularidad ayuda a mantener el funcionamiento normal del intestino”, no se acepta puesto que el producto no está constituido 100% de fibra natural, sino que tiene otros componentes. Los demás descriptores deben cumplir con los establecido en la Resolución 3096 de 2007.”*

El interesado solicita a la Sala especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación del siguiente claim:

“Fibra 100% natural que tomada con regularidad ayuda a mantener el funcionamiento normal del intestino”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama ya que induce a un uso indiscriminado del producto puesto que sugiere que si no se toma con regularidad no se mantiene el funcionamiento normal del intestino.



Siendo las 17:00 del 18 de agosto de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIERRÉZ
Miembro SEPN

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEPN Comisión Revisora

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