

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y
SUPLEMENTOS DIETARIOS**

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRAORDINARIA

02 DE AGOSTO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS

**3.2. INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS**

3.3. LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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

Ing. Martha Vergara Q.
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS

En atención a la solicitud del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, donde se solicita a la Sala la revisión de los registros sanitarios concedidos en años anteriores debido a que algunos de ellos no fueron evaluados y aprobados previamente por la Sala Especializada y que su preparación no está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, esta Sala evalúa los siguientes expedientes:

20019618	20047634	20029126
20029816	20043592	31242
20071115	20018735	2281
20071525	19951805	1581
20053989	20015437	20010507
20021241	20008094	19944109
20008894	20065743	
20038379	20048597	

3.2. INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

De acuerdo al estudio anterior la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos de las siguientes preparaciones farmacéuticas:

SOYA

- **CÁPSULA DURA:** Cada cápsula contiene semillas de extracto de soya (*Glicine max* L. Merr) con un contenido de 40% de isoflavonas 200 mg

ROMERO

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:5 en alcohol al 36% de hojas y flores deshidratadas y pulverizadas de romero (*Rosmarinus officinalis* L.) 10 ml

YERBABUENA

- **TINTURA ORAL:** Cada 1 ml contiene extracto fluido 1:1 en alcohol al 70% de Hojas pulverizadas de yerbabuena (*Mentha piperita* L.) 1 ml

SILIMARINA

- **CAPSULA BLANDA:** Cada cápsula contiene extracto estandarizado de fruto al 80% de silimarina (*Silybum marianum* L.) 300 mg

AVENA

- **SUSPENSIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto seco de semillas de avena (*Avena sativa* L.) 10 g

PELARGONIUM

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 g de solución contiene extracto etanólico de raíces de *Pelargonium sidoides* DC. (1:9-11) 80 g

SALVIA

- **CÁPSULA DURA:** Cada cápsula contiene polvo de hojas de salvia (*Salvia officinalis* L.) 330 mg

PEREJIL

- **SOLUCION ORAL:** Cada 1 ml contiene polvo de raíces deshidratadas y pulverizadas de perejil (*Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss) en alcohol al 36% 0,2 g

UÑA DE GATO

- **CÁPSULA:** Cada cápsula contiene polvo de la corteza uña de gato (*Uncaria tomentosa* (Willd. Ex Roem. & Schult.) DC.) 200 mg

VERBENA

- **JARABE:** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de tallos y hojas de verbena (*Verbena littoralis* H.B.K.) en alcohol de 36% 10 ml

APIO

- **SOLUCION ORAL (GOTAS):** Cada 1ml contiene semillas deshidratadas y pulverizadas de apio (*Apium graveolens* L.) en alcohol al 36% 1,0 g
- **TINTURA ORAL:** Cada 1 ml de tintura contiene extracto 1:1 en alcohol al 70 % de hojas pulverizadas de apio (*Apium graveolens* L.) 1 ml

TOTUMO - EUCALIPTO

- **SOLUCION ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de pulpa fresca de totumo (*Crescentia cujete* L.) en alcohol al 36% 24 ml, aceite de eucalipto (*Eucalyptus globulus* Labill.) hojas 0,12 ml

ALCACHOFA

- **SOLUCIÓN ORAL (JARABE):** Cada 100 ml de solución oral contiene extracto hidroalcohólico de alcachofa (1:4) (*Cynara scolymus* L.) 20 ml

3.3. LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio las siguientes preparaciones:

SOYA

- **Expediente: 20029816**
CÁPSULA: Cada cápsula contiene polvo de semillas de soya (*Glicine max* L. Merr) con un contenido de 10% de isoflavonas 120 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que se reconsidere la dosificación del producto y justifique la utilización de polvo en el producto y no extractos, tal como se encuentra en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
- **Expediente: 20071115**
CÁPSULA BLANDA: Cada cápsula contiene polvo de semillas de soya (*Glicine max* L. Merr) con un contenido del 10% de isoflavonas 800 mg
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que justifique la utilización de polvo en el producto y no extractos, tal como se encuentra en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales

TOTUMO- PROPÓLEO

- **Expediente: 20047634**
SOLUCION ORAL: Cada 100 g contiene extracto de pulpa del fruto fresco de totumo 1:1 alcohol - agua (*Crescentia cujete* L.) 20 g, extracto de propóleo 4 g
La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto de propóleo

TRIGO

- **Expediente: 20043592**
CREMA TÓPICA: Cada 100 g de crema tópica contiene extracto acuoso de trigo (*Triticum aestivum* L.) 15 g
La sala recomienda Llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto acuoso de trigo

SAUCE

- **Expediente: 20015437**

**SOLUCION ORAL: Cada 100ml contiene extracto de corteza de sauce
(*Salix chilensis* Molina) 100 g**

**La sala recomienda Llamar a revisión de oficio para que indique la
concentración del extracto y justifique el empleo de la especie *Salix
chilensis* puesto que la especie aceptada es *Salix humboldtiana* Willd**

JENGIBRE

- **Expediente: 20048597**
**CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco rizoma de jengibre
(*Zingiber officinale* Roscoe) 500 mg**
**La sala recomienda Llamar a revisión de oficio para que indique la
concentración del extracto**

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral del 3.1 al 3.3, 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 15:30 horas del 02 de Agosto de 2016, se da por terminada la sesión Extraordinaria

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD



LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 12 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



CO-SC-7341-1