



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

ACTA 10

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 13 de agosto de 2009
Lugar: Sala de Juntas Dirección General INVIMA.
Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. ASUNTOS PENDIENTES SESIÓN ANTERIOR
 - 2.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 2.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 2.4. VARIOS

1. 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 y con participación de los doctores:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Giovanny Garavito Cárdenas
Antonio Luis Mejía Piñeros

2. TEMAS A TRATAR

De conformidad con el Artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 se procede a conceptuar los asuntos pendientes de la Sesión realizada el 16 de Julio de 2009. Así:

2.1. ASUNTOS PENDIENTES SESIÓN ANTERIOR

2.1.1. APÓSITO DE HYDROGEL PARA PRIMEROS AUXILIOS--(Aceite de Árbol de Té)

Radicado: 09054433 de junio 02 de 2009
Interesado: SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS – INVIMA

El Grupo Funcional de Insumos para la Salud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA solicita se conceptúe por parte de esta Sala, si es viable acceder a la concesión del Registro Sanitario como Dispositivo Médico del producto APÓSITO DE HYDROGEL PARA PRIMEROS AUXILIOS con número de expediente 20006049, radicado por la señora Diana Triviño con número de radicación 2009048078 de 5/05/2009.

El producto en referencia consiste en un apósito de espuma para colocar sobre heridas causadas por quemaduras El apósito se encuentra impregnado de un hidrogel el cual presenta la siguiente composición: Carbopol ultrez 10, hidróxido de sodio, Propileno USP, Aceite lavanda, Aceite de Árbol de Té, Germaben II y Agua desmineralizada.

Teniendo en cuenta que dentro de la composición se encuentra un Aceite de Árbol de Té (*Melaleuca alt*), el cual es un principio activo de origen natural, al cual se le confieren propiedades antimicrobianas, se hace necesaria la evaluación por parte de esta Sala para determinar la seguridad y efectividad de este componente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto presentado en forma de espuma como apósito, se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico, por tanto el registro sanitario debe solicitarse cumpliendo con la normatividad vigente. Para la inclusión de la planta *Melaleuca alternifolia* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el petionario debe suministrar la información de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 del Decreto 2266 de 2004.

2.2. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.2.1. JARABE HIERBAVIVA

Expediente: 20006717
Radicado: 2008054844
Interesado: CONSUELO RODRIGUEZ
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100mL contiene: Extracto de malva (*Malva sylvestris*) {0,2:1 en alcohol al 36%} 5,00mL, Extracto de Romero (*Rosmarinus officinalis*) {0,2:1 en alcohol al 36%} 5,00mL, aceite esencial de eucalipto (*Eucaliptus globulus*) 0,100mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la combinación, concentración, posología, indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia.

En Acta 01 de 2007, se aprobó para malva y romero un producto con la misma combinación de plantas y en mismo estado y concentración.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la racionalidad de la asociación, la concentración de los componentes y la posología del producto.

2.2.2. GUALANDAY CREMA

Expediente: 31376
Radicado: 2009055256

Interesado: LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL
LABFARVE.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN TÓPICA

Composición: Cada 100g contienen: Extracto 0,2:1 de gualanday hojas (*Jacaranda caucana*) en alcohol del 36%, 10ml.

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 al Auto No. 2009002775 emitido de acuerdo a lo solicitado en el Acta 05 de 2009, numeral 2.1.1

ACTA 05 DE 2009, NUMERAL 2.1.1.:CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar lo relacionado con la concentración del extracto que se utilizará puesto que hay inconsistencias en lo anotado en la fórmula cuali-cuantitativa, la técnica de preparación y lo declarado en la etiqueta. Debe eliminarse en la etiqueta la leyenda relacionada con el destino de las utilidades de la venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, declara satisfactoria la respuesta al requerimiento realizado mediante Auto 2009002775. La Sala acepta el uso terapéutico y posología propuestos, recomienda la inclusión en listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, del producto de la referencia.

2.2.3. DIURENAL (DIENTE DE LEON)

Expediente: 20006805
Radicado: 2009055567
Interesado: LABORATORIOS DEKAMED LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: extracto fluido de hojas y raíces de diente de leon (*Taraxacum officinale* Weber)-20g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, dosificación del producto e inclusión de la preparación en el listado de plantas medicinales.

En acta No. 38 de 2004, numeral 2.8.1, la Sala Especializada de Medicamentos aprobó el producto Extracto de Taraxacum con la siguiente composición Extracto de diente de león (*Taraxacum officinalis*) 20ml (equivalente a 4gramos de hojas y raíz de diente de león en una mezcla de alcohol etílico 96% y Agua c.s.p 20ml).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración y posología del producto son aceptadas; el uso terapéutico coincide con lo aprobado por la Comisión Revisora (Actas 27 y 38 de 2004); en las Contraindicaciones y Advertencias del producto se debe adicionar “obstrucción de vías biliares o gastrointestinales”; la condición de venta para el producto es venta libre; Se acepta la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. El nombre del producto no se ajusta a términos de moderación científica por cuanto sugiere su uso con fines terapéuticos lo que puede generar confusión en el consumidor.

2.2.4. BOTON NEGRO CREMA

Expediente: 20007037
Radicado: 2009058093
Interesado: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL
Forma Farmacéutica: CREMA TOPICA

Composición: Cada 100g de crema contiene: extracto 0.2:1 de botón negro (en alcohol del 36%) -10ml y excipientes.

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, contraindicaciones, condición de venta, inclusión en el listado de plantas medicinales aceptado, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: En Acta 56 de 1997 se aprobó la preparación de uso tópico que en cada 100g de producto contiene 10ml de extracto preparado al 50% en alcohol de 40%.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración del producto es adecuada, las Contraindicaciones y Advertencias se ajustan a lo establecido en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos, la condición de venta para el producto es venta libre. Se acepta

la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

2.2.5. PROSLED

Expediente: 20003507
Radicado: 2009059826
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula contiene 320mg de extracto estandarizado de *Serenoa repens* (no menos de 22% de ácido laurico y no más de 34% de la cantidad declarada de extracto).

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 al auto emitido en Acta 04 del 2009, numeral 2.1.2., para la inclusión del producto en el listado de plantas medicinales autorizadas con fines terapéuticos.

Antecedentes: En acta 04/2009, la Sala especializada de la Comisión Revisora, solicitó al interesado justificar la concentración de 320 mg de extracto seco por cápsula y aclarar la posología propuesta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento en cuanto a concentración y posología. Se recomienda incluir la concentración “320mg por cada cápsula y posología una cápsula al día” en el listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos. Su uso terapéutico debe ser “útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna”. En las contraindicaciones se debe adicionar: cáncer de próstata, puede causar ocasionalmente diarrea y molestias gastrointestinales. Su condición de venta es con “fórmula médica”.

2.2.6. HOJAS DE TOMATE ENJUAGUE BUCAL

Expediente: 31240
Radicado: 2009060444
Interesado: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL
Forma Farmacéutica: SOLUCION PERORAL

Composición: Cada 100ml contiene: Extracto de hojas de tomate (*Solanum lycopersicum*) (1:1 en etanol al 36%) 10ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación del producto como FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL, así mismo se solicita concepto sobre la concentración, posología, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración, posología, indicaciones y contraindicaciones son adecuadas. La Sala recomienda su aceptación como producto Fitoterapéutico Tradicional. El Uso tradicional autorizado es: "Este producto tradicionalmente ha sido usado como antiséptico bucofaríngeo".

2.2.7. GINSENG SOFT CAPSULE (KOREAN GINSENG ROJO CAPSULA BLANDA)

Expediente: 20007735
Radicado: 2009064878
Interesado: KIM KYUNG SUNG
Forma Farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Composición: Cada cápsula blanda de 250mg contienen: extracto de ginseng rojo (7,5% de Ginsenósidos R1)-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 concentración, forma farmacéutica, dosis, contraindicaciones, condición de venta y su inclusión en el listado de plantas medicinales, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante el escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Se encuentran aprobados en la presentación CAPSULAS las siguientes concentraciones: CAPSULA (Extracto estandarizado de Ginseng G 115 (estandarizado a 4% de ginsenósidos)-100mg (Acta 04 de 2007). CAPSULA: Raíz de ginseng 300mg (Acta 34 de 2001). CAPSULA: Extracto de ginseng 390mg (Acta 06 de 2003). CAPSULA: 250mg de polvo estandarizado de raíz de ginseng coreano 4% (Acta 27/2003). CAPSULA: Ginseng (con una concentración de 7% de Ginsenósidos) (Acta 06 de 2004)-200mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración, posología y forma farmacéutica del producto son adecuadas; el uso terapéutico debe ser: “Uso terapéutico: Estimulante del Sistema Nervioso Central, coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico, agotamiento mental y astenia.”; en las Contraindicaciones y Advertencias del producto se debe adicionar: “Debe evitarse el uso concomitante con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina, cafeína, guaraná, medicamentos hormonales, inhibidores de MAO y alimentos sazonados con especias”; la condición de venta para el producto es venta libre; Se acepta la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

2.2.8. GOTAS BOTANITAS

Expediente: 20004307
Radicado: 2009026789
Interesado: LABORATORIOS MEDICK LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100mL contienen: extracto de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* 0.2g/mL), 38mL, extracto de hojas de boldo (*Peumus boldus* 0.2g/mL), 30mL y extracto de rizomas de ruibarbo (*Rheum palmatum* 0.2g/mL), 6mL.

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, forma farmacéutica propuesta, la condición de venta y la inclusión del producto en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Igualmente conceptuar sobre la dosificación pediátrica de 2 a 3 gotas por año de edad 3 veces al día.

Se encuentra autorizada la composición: EXTRACTO DE CASCARA SAGRADA + EXTRACTO DE RUIBARBO + EXTRACTO DE BOLDO SOLUCIÓN ORAL (GOTAS) 0.38mL + 0.06mL + 0.30mL/mL en norma farmacológica 8.1.7.0.N20. En norma de naturales: JARABE: Extracto fluido de cáscara sagrada 10%, Extracto fluido del Boldo 6%, Extracto fluido de Ruibarbo 2%. (Acta 14 de 1996). JARABE: Extracto fluido del Boldo 5%, Extracto fluido de cáscara sagrada 9%, Extracto fluido de Ruibarbo 2%. (Acta 14 de 1996). JARABE: Extracto fluido de boldo 6g (equivalente a 1,5g extracto blando de boldo), extracto fluido de cáscara sagrada 8g (equivalente a 2,18g extracto de cáscara sagrada), extracto fluido de ruibarbo 1,5g (equivalente a 0,39g extracto blando de ruibarbo). (Acta 29 de 2003) SOLUCION ORAL: Extracto de boldo 1g/5mL, extracto de cáscara 1 g/5mL, extracto de ruibarbo 1g/5mL. (Acta 19 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración y forma farmacéutica del producto son adecuadas, la condición de venta es “venta libre”, se recomienda la inclusión de la asociación en las concentraciones anotadas en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. Se deben incluir en Contraindicaciones y Advertencias las siguientes: “enfermedades del colon e ictericia grave, su uso crónico puede producir diarrea intensa que conduce a desbalance electrolítico lo cual ocasiona desórdenes cardiacos y astenia muscular, puede ocasionar también albuminuria, hematuria y pigmentación de la mucosa intestinal o de la orina”. Interacciones: glucósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, diuréticos o corticosteroides, antiácidos Contraindicado en niños menores de 7 años. La sala no recomienda el uso pediátrico del producto propuesto.

2.2.9. FLORES DE SAUCO

Expediente: 216876
Radicado: 2009058086
Interesado: FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100mL contiene extracto 1:1 de flores de Saúco (en alcohol del 36%), 10mL y excipientes.

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 al auto emitido en Acta 05 de 2009, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Igualmente conceptuar sobre su concentración, forma farmacéutica, utilidad terapéutica, condición de venta e inclusión en el listado de plantas aceptado, de acuerdo a la consulta inicial emitida por el grupo.

En Acta 05 de 2009, numeral 2.1.5, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicitó al interesado aclarar si se emplean flores y frutos o solo flores dado que hay inconsistencia entre la composición expresada en la fórmula cuali-cuantitativa y lo anotado en la etiqueta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, considera satisfactoria la respuesta al requerimiento realizado. La Sala acepta la concentración, forma

farmacéutica y uso terapéutico propuesto; la condición de venta es “Venta Libre”, se recomienda su inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

2.2.10. PHARLAX

Expediente: 20007351
Radicado: 2009060827
Interesado: PRODUCTOS PHARNUT LTDA
Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada CÁPSULA contiene: Hinojo polvo (*Foeniculum vulgare* M.), Psyllium (*Plantago ovata* L.), Cáscara Sagrada polvo (*Rhamnus purshiana*), Jengibre polvo (*Zingiber officinale* R), Ruibarbo polvo (*Rheum officinale* B).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ASOCIACIÓN propuesta; folio 58.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dado que la asociación propuesta de plantas no se encuentra aun autorizada en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el peticionario debe sustentar la racionalidad, eficacia y seguridad de la asociación en la concentración y posología propuestas, comparativamente con la formulación de cada una de las plantas medicinales individualmente (o a asociaciones ya autorizadas).

2.2.11. SUSPENSIÓN DE CALÉNDULA FUNAT-ANTAX

Expediente: 224006
Radicado: 2009061962
Interesado: LABORATORIOS FUNAT S.A.
Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Composición: Cada 100mL contienen 20mL de extracto fluido de flores de caléndula (1:1 en etanol de 20g.l.)

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a su concentración, forma farmacéutica,

utilidad terapéutica y condición de venta, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

El producto no ha sido evaluado por parte de la Sala especializada de la Comisión Revisora. Su registro fue otorgado en vigencia del Decreto 677 de 1995. Se encuentran autorizados: EXTRACTO: Cada mL contiene el equivalente a 0,2g de Caléndula flores (Acta 33 de 1998/ Acta 01 de 1999) ELIXIR: Cada 100mL contiene Extracto equivalente a 2.5g de flores de caléndula (Acta 05 de 1999) SOLUCION ORAL: Extracto seco de flores de Caléndula (equivalente a 62.5mg de flavonoides) 2,5%. (Acta 27 de 2004). ELIXIR: Cada 100mL contiene extracto equivalente a 5g de flores pulverizadas de caléndula (Acta 27 de 2004) JARABE: Cada 100mL contiene extracto 1:1 de flores de caléndula en alcohol de 36% 10 mL. (Acta 14 de 2005). SOLUCION: Cada 1mL de Solución contiene 0.025g de flores pulverizadas de Caléndula. (Acta 23 de 2005). JARABE: Cada 100mL contiene 25mL de extracto fluido de flores de caléndula en etanol de 36% v/v. (Acta 37 de 2005) JARABE: Cada 100mL contiene Extracto 1:1 de flores de caléndula en alcohol de 36°G.L. 16mL. (Acta 22 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración propuesta ya ha sido aceptada en Normas Farmacológicas (acta 33 de 1998/ acta 01 de 1999). El peticionario deberá justificar la posología sugerida ya que excede lo aceptado; debe justificar la inclusión del Caolín en la concentración propuesta en la formulación del producto.

2.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.3.1. APITOXINA

Radicado: 09059100 del 17 de junio de 2009
Interesado: BEE VENOM COMPANY
Forma Farmacéutica: cápsulas de gelatina dura.

Composición: Polen, jalea real, miel cristalizada, propóleo, apitoxina 50g, vitamina C, selenio y excipientes c.s.p.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora efectuar la evaluación de la sustancia APITOXINA como ingrediente de un suplemento dietario no incluido en las referencias de aceptadas en el Anexo N° 3 del decreto 3863 de 2008.

Adjunto anexan una copia de la cámara de comercio y la información científica especializada, con nivel de detalle que soporta nuestra solicitud, referente a la

composición química, actividad farmacológica, contraindicaciones y advertencias, toxicidad (DL50), indicaciones y posología e información de su contenido en el suplemento dietario que se pretende comercializar, junto con las sustancias acompañantes y su justificación.

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la sustancia Apitoxina presenta actividad farmacológica, efectos adversos y contraindicaciones y no constituye una fuente concentrada de nutrientes, por lo cual no recomienda su inclusión como ingrediente en suplementos dietarios.

2.3.2. SUPLEMENTO ALIMENTICIO BEAUSIL

Radicado: 09060791 del 24 de junio de 2009

Interesado: VERA ABOGADOS ASOCIADOS-AVE INTERNATIONAL
COL COMERCIALIZADORA LTDA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora efectuar la revisión de la documentación adjunta y otorgar las autorizaciones e inclusión de los siguientes ingredientes correspondientes para efectos de continuar con el proceso de Registro Sanitario: 1) Oligómeros de Ácido Silícico y 2) Ácido Bórico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que en los reportes y estudios presentados se resalta la necesidad de estudios más amplios para clarificar el balance riesgo beneficio de la adición de Oligómeros de Ácido Silícico y Ácido Bórico en suplementos dietarios. Los resultados presentados son contradictorios en cuanto a la seguridad y aporte de estas sustancias en un suplemento dietario. Por consiguiente la Sala no recomienda su inclusión en suplementos dietarios hasta tanto se cuente con estudios concluyentes.

2.3.3. ZARZAPARRILLA PLUS

Expediente: 20005603

Radicado: 2009042573

Interesado: DISTRIBUIDORA OASNATUR LTDA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Composición: Cada 100ml contienen Polvo de raíz de Zarzaparrilla (*Smilax spp*) 2g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la categorización del producto de la referencia. La consulta se hace en el sentido que aunque el interesado anexa soportes de composición nutricional del producto y soporte de listados para ser categorizado como suplemento dietario, en los mismos incluye información del Nutritional Herbology en el cual se reportan propiedades que lo categorizarían como Producto fitoterapéutico. Solicitamos por lo tanto a la Honorable sala conceptuar sobre la categoría más conveniente del producto de acuerdo a su composición y propiedades que se le atribuyen, de acuerdo a lo aportado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora observa que la raíz de **Zarzaparrilla** tiene numerosos usos terapéuticos. Por otra parte, la porción presente en el producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes. La Comisión E desaconseja su uso tanto por su posible ineficacia como por los riesgos que pueda conllevar. Su elevado contenido de saponinas puede producir irritación en la membrana gástrica con presencia de vómito o náuseas. La capacidad para aumentar la diuresis puede conllevar un desequilibrio en la presión arterial. Su uso puede interferir en la absorción de ciertos medicamentos. Por consiguiente esta Sala no recomienda su categorización como suplemento dietario.

2.3.4. NOCARB

Expediente: 20004511
Radicado: 2009062500
Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.
Forma Farmacéutica: TABLETA RECUBIERTA

Composición: CADA TABLETA CONTIENE: EXTRACTO DE FRIJOL BLANCO (*Phaseolus vulgaris*) SEMILLAS-500 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de una declaración

de propiedades en salud y boceto de empaques y etiquetas. La declaración corresponde a: "El uso de 1500 mg. Diarios de *Phaseolus vulgaris*, ha demostrado que ayuda a la inhibición parcial de la absorción de carbohidratos y por lo tanto, acompañado de una dieta balanceada más ejercicio puede contribuir a la reducción de peso". Para soportar dicha declaración el interesado allega las respectivas fuentes bibliográficas consultadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el estado del arte en cuanto a una posible actividad del fríjol como adelgazante muestra que es necesario realizar más estudios que permitan demostrar efectividad y seguridad concluyente. La sala no recomienda la inclusión de esta especie en un suplemento dietario debido a las contraindicaciones y efectos secundarios derivados de su actividad diurética e hipoglicemiante; dentro de las precauciones que se anotan para esta planta están las siguientes: en caso de edemas por insuficiencia renal o cardíaca solo se deberá usar por prescripción y bajo control facultativo. La Sala se abstiene de conceptuar sobre la declaración presentada de propiedades en salud.

2.3.5. TRICOVIT

Expediente: 19966256
Radicado: 2009066161
Interesado: SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: L-cistina-151,76mg, calcio pantotenato-5,08mg, (equivalente a 4,4mg de ácido pantoténico); L- metionina-30,06mg; levadura al cobre tit 5%-14,0mg, (equivalente a 0,7mg de cobre); fito-tocotrienoles tit 20%-2,5mg; levadura al hierro tit 10%-21,0mg; (equivalente a 2.1mg de hierro); levadura al zinc tit 10%-30,0mg(equivalente a 3,0mg; levadura al selenio tit 0,2%-15,0mg; (equivalente a 0,03mg de selenio); L-glutation 2.51mg; ubidecarenona-2,50mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar a la luz de la nueva legislación decreto 3863 del 2008 y la actualización del producto a la nueva norma, sobre la composición del producto, ya que uno de los ingredientes activos la ubiquinona/ubidecarenone que hacen parte de la composición del mismo no aparece en los listados de entidades de referencias en el artículo 1 del Decreto 3863 que modificó el artículo 3 del Decreto del 3249 del 2006 en su numeral, para ser considerado como un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que en la formulación propuesta no debe incluirse la *ubidecarenona* dado que esta sustancia no es fuente concentrada de nutrientes y no está incluida en las referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios en el anexo 3 del Decreto 3863 de 2008.

2.4. VARIOS

2.4.1. VENASTAT 50 mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Radicado: 09060666
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene: Extracto seco de semillas de Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum*) (5:1) Equivalente a glicosidos de triterpeno calculados como escina 50 mg) 290mg.

El interesado dando alcance al Radicado 2009020671 y cuyo expediente es el No. 19993297 el cual fue conceptuado en el Acta 05 del 24 de abril de 2009, concepto mencionado por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora así: ***“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones deberán estar acordes con la normatividad vigente, el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos, y las relacionadas con el Vademécum Colombiano de Plantas medicinales, Resolución 2834 de 2008; igualmente las contraindicaciones e interacciones.***

La Sala considera, en relación con el inserto, que las declaraciones siguientes no deben incluirse en él: “piernas sanas por dentro y lindas por fuera”, “¿que hace que Venastat funcione?” (texto completo), “no todos los productos naturales con castaño de Indias te dan buenos resultados” (titulo del texto), la afirmación “dolor persistente: pueden ser várices”.

El interesado al respecto aclara que el producto VENASTAT 50 mg Capsulas de Liberación Prolongada, es una preparación Farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo a lo otorgado en el Registro Sanitario bajo la Resolución No. 2008027578 de fecha 29 de septiembre de 2008, fecha posterior a la emisión de la Resolución No. 2834 de 2008.

Adicionalmente en la Resolución No. 2834 de 2008 (Julio 30), en el Resuelve, Artículo 1 se indica: ***“Adóptase como referencia obligatoria para expedir el registro sanitario de los productos fitoterapéuticos tradicionales, el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano, edición impresa registrada en la Cámara Colombiana del Libro, con el Número***

Internacional Normalizado de Publicaciones Seriadas. ISBN 978958701997-1 de 2008 y publicado en la página web del Ministerio de la Protección Social el 27 de mayo de 2008.”

En donde se aclara que la Resolución No. 2834 de 2008 cubre sólo a los productos Fitoterapéuticos Tradicionales, en conclusión no aplica para el producto VENASTAT 50 mg Capsulas de Liberación Prolongada, con Registro Sanitario No. PFM2008-0000862.

Se allega el inserto modificado de acuerdo a las sugerencias realizadas por esta Sala en el Acta 05, en donde se adjunta como soporte la Información básica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se remite al concepto emitido en Acta 09 de 2009 Numeral 2.6.2.

2.4.2. HYDROGEL PARA PRIMEROS AUXILIOS EN QUEMADURAS ABSORBURN

Expediente: 20006048
Radicado: 09061437 de junio 26 de 2009
Interesado: SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS – INVIMA

El Grupo Funcional de Insumos para la Salud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA solicita se conceptúe por parte de esta Sala, si es viable acceder a la concesión del Registro Sanitario como Dispositivo Médico del producto HYDROGEL PARA PRIMEROS AUXILIOS EN QUEMADURAS ABSORBURN con número de expediente 20006048, radicado por la señora Diana Triviño con número de radicación 2009048075 de 5/05/2009.

El producto en referencia consiste en un gel para aplicar sobre heridas causadas por quemaduras. El hydrogel presenta la siguiente composición: Carbopol ultrez 10, hidróxido de sodio, Propileno USP, Aceite lavanda, Aceite de Árbol de Té, Germaben II y Agua desmineralizada.

Teniendo en cuenta que dentro de la composición se encuentra un Aceite de Árbol de Té (Malaleuca alt), el cual es un principio activo de origen natural, al cual se le confieren propiedades antimicrobianas, se hace necesaria la evaluación por parte de esta Sala para determinar la seguridad y efectividad de este componente.

Adicional a lo anterior, es necesario que se conceptúe si el producto en mención corresponde a un producto fitoterapéutico o si puede ser catalogado como dispositivo médico. En caso que el producto corresponda a un fitoterapéutico, favor

señalar los requisitos a cumplir por parte del usuario para obtener el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto presentado en forma farmacéutica gel en tubo colapsible de 100g se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico, por tanto el registro sanitario debe solicitarse cumpliendo con la normatividad vigente para estos productos. Para la inclusión de *Melaleuca alternifolia* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el peticionario debe suministrar la información pertinente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 28 del Decreto 2266 de 2004.

Siendo las 5:30 p.m. se da por concluida la sesión. Los ítems listados a continuación, quedan pendiente de concepto y será tratados en la siguiente sesión de la Sala.

1. POLYPODIUM LEOCOTOMOS EXTRACT (EPL), Radicado: 09048466
2. UMQUAN, Radicado: 09058267

Dada en Bogotá D.C a los trece (13) días del mes de agosto de 2009.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
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