



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

02 DE OCTUBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.4. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El Dr. Giovanni Garavito Cárdenas por motivos de fuerza mayor no participa en la presente sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPN

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 del 04 septiembre de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. OREGANO OIL

Expediente : 20065969
Radicado : 2013095346
Interesado : Laboratorio el Mana Colombia.

Forma farmacéutica:
Cada cápsula de gelatina dura con centro líquido.

Composición:
Aceite esencial de orégano (obtenido de las sumidades floridas de *origanum vulgare* L.) (Al 80% en carvacrol). 126.26 mg (equivalente a 4 gotas)

Uso terapéutico:
Uso interno: Antiinflamatorio, carminativo.

Contraindicaciones:
Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes de la planta. La reacción de hipersensibilidad se manifiesta como prurito, edema facial, disfagia, dificultad respiratoria y disfonía.

Advertencias:

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Embarazo y lactancia

Precauciones especiales:

Si está consumiendo productos con hierro se recomienda no consumir en forma simultánea con el aceite de orégano, ya que el Aceite esencial puede reducir la absorción del hierro.

Interacciones:

Puede reducir la absorción del hierro

Posología:

Aceite esencial: 2-4 gotas cada 8-24 horas

Grupo Etario:

Niños mayores de 12 años y adultos.

Condición de comercialización:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la Forma farmacéutica: aceite esencial de orégano en cápsula de gelatina dura con centro líquido, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar:

- Si el ácido rosmarínico hace parte de la composición del producto de la referencia, teniendo en cuenta que en el folio 012 numeral 14 se expresa: *“El ácido rosmarínico exhibe una baja toxicidad de acuerdo con las cifras obtenidas en la DL50 por vía IV en ratas 561mg/Kg”*.
- La función del aceite de linaza como excipiente en la formulación pues en la concentración propuesta de 204 mg/cápsula, tendría actividad terapéutica.
- La información taxonómica de la especie utilizada ya que en los folios 15 y 17 cita: Especie Lippi Alba, nombre taxonómico incorrecto. Si se

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

refiere a *Lippia alba*, este nombre corresponde a una especie diferente al orégano.

3.1.2. PREMENS® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20065353
Radicado : 2013088953
Interesado : EuroEtica Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas

Composición:
Cada tableta recubierta contiene 20.0 mg de Extracto seco de *Agnus castus* nativo (Relación Sustancia herbal a preparación herbal nativa 6 – 12: 1).

Uso terapéutico:
Síndrome Premenstrual y molestias asociadas al mismo, tales como dolores de cabeza, mastalgia, problemas de la piel, sensación de opresión en el pecho, molestias en la parte baja del abdomen, así como cambios de humor, irritabilidad y fatiga.

Contraindicaciones:
Efectos adversos poco frecuentes incluyen malestar estomacal, náuseas, picor, erupción cutánea, dolores de cabeza, acné, problemas para dormir, y el aumento de peso. Algunas mujeres notan un cambio en el flujo menstrual cuando comienzan a tomar Vitex agnus-Castus.

Precauciones especiales:
No usar durante el embarazo.

Interacciones:
El Vitex Agnus Castus parece cambiar los niveles hormonales en el cuerpo. Tomando Vitex Agnus-Castus unto con píldoras de estrógeno podría disminuir los efectos de las píldoras de estrógeno.

Posología y grupo etario:
Adultos: tomar 1 tableta recubierta una vez al día, preferiblemente a la misma hora diaria.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Condición de comercialización:
Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la nueva concentración e inclusión en normas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, interacciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas

Composición:
Cada tableta recubierta contiene 20.0 mg de Extracto seco de *Agnus castus* nativo (Relación Sustancia herbal a preparación herbal nativa 6 – 12: 1).

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de irregularidades del ciclo menstrual, síndrome premenstrual y mastodinia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia, carcinoma de mama, déficit metabólico de hormona foliculoestimulante.

Interacciones:
No usarse concomitantemente con agonistas y antagonistas dopaminérgicos, ni con tratamientos hormonales.

Posología:
1 tableta recubierta al día.

Condición de venta:
Con fórmula médica.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La Sala recomienda que para este producto se establezca un esquema de farmacovigilancia activa bajo el cual el titular del registro sanitario deberá allegar informes anuales al Grupo de Programas Especiales del INVIMA, con la información general del producto y del incidente presentado contemplada en el artículo 9 de la Resolución 126 de 2009. Lo anterior teniendo en cuenta la información remitida por el peticionario en el folio 35 respecto a la hepatotoxicidad relacionada con el uso crónico y a que corresponde a una nueva concentración a las actualmente aceptadas.

3.1.3. REDORMIN® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20065354
Radicado : 2013088954
Interesado : EuroEtica Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas

Composición:
Cada tableta recubierta contiene:

500 mg de Extracto seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 374 mg de extracto nativo de Valeriana.

120 mg de Extracto seco de flores de *Humulus lupulo*, Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 5-7:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 80.0 mg de extracto nativo de *Humulus lupulo*.

Uso terapéutico:
Trastornos del sueño. Indicado en personas con dificultad para conciliar el sueño, alteraciones de sueño o sueño turbulento.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El *H. lupulus* está contraindicado en casos de enfermedad depresiva, ya que se acentúan los síntomas; también junto con otros sedantes y alcohol, que potencializan la depresión. En el embarazo y la lactancia.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Precauciones especiales:
No usar durante el embarazo.

Posología y grupo etario:
Adultos y adolescentes a partir de 12 años: tomar 1 comprimido recubierto una hora antes de ir a dormir. En caso necesario, la dosis puede incrementarse a 1 ½ comprimidos recubiertos. Niños a partir de 6 años: ½ comprimido recubierto una hora antes de ir a dormir.

Condición de comercialización:
Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión en normas de la nueva concentración de la asociación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, interacciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas

Composición:
Cada tableta recubierta contiene:

500 mg de Extracto seco hidroalcohólico de raíz de Valeriana Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 4-6:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 374 mg de extracto nativo de Valeriana.

120 mg de Extracto seco de flores de *Humulus lupulus*, Porcentaje de Extracción de la Droga DER Extracción 5-7:1, en metanol 45% p/p, Correspondiente a 80.0 mg de extracto nativo de *Humulus lupulus*.

Uso terapéutico:

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo, lactancia, menores de 3 años y cuando se requiera estado de alerta. No prolongar su uso por más de dos meses. Su uso prolongado y a dosis altas puede causar cefalea.

Interacciones:

Puede aumentar el mareo que causan algunos fármacos como benzodiacepinas, barbitúricos, algunos analgésicos derivados de opioides, algunos antidepresivos y el alcohol. Se pueden presentar sinergismo con depresores del SNC, anticolinérgicos y antihistamínicos.

Condición de venta:

Con fórmula médica

Posología:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: tomar 1 comprimido recubierto una hora antes de ir a dormir.

Teniendo en cuenta las consideraciones de tecnología farmacéutica por ser una tableta recubierta, la Sala no recomienda el fraccionamiento que propone el interesado. Deben existir presentaciones diferentes para la población pediátrica.

3.1.4. BONLAXIN

Expediente : 20052267

Radicado : 2013090356

Interesado : Laboratorios LAFRANCOL

Forma farmacéutica:

Cápsulas dura.

Composición:

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada cápsula dura contiene: Sen (*Cassia angustifolia* - polvo de hojas de senn) - 182,419 mg, Extracto de sen 1:1 al 60% (*Cassia angustifolia* - parte hojas) - 16,457 mg.

Indicaciones:

Laxante, tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardíaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Precauciones: Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Interacciones:

La administración concomitante con los diuréticos de ASA, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado allegado con el radicado de la referencia sobre el cambio de la condición de venta de producto de con fórmula médica a venta libre.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.2.5: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de*

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

*Forma farmacéutica:
Cápsula.*

Composición: Cada cápsula contiene: Sen (Cassia angustifolia - polvo de hojas de senn)- 182,41900 mg, Extracto de sen 1:1 al 60% (Cassia angustifolia - parte hojas)- 16,45700 mg.

Indicaciones: Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardíaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.

Interacciones: La administración concomitante con los diuréticos de ASA, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Precauciones: Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones: Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología y grupo etario: Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula vía oral al día, preferiblemente a la hora de acostarse.

Condición de venta: Con fórmula médica.”

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que la condición de comercialización para el sen (*Cassia angustifolia* Vahl.) es de venta libre, bajo las condiciones establecidas en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.6.

3.1.5. CIRUELAX MINITABS

Expediente : 20062274
Radicado : 2013053878 / 2013098061 / 13076378
Interesado : Laboratorios Garden House Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Comprimido recubierto.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 20% p/p (equivalente a 15 mg de derivados hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 75 mg

Uso terapéutico:
Por su propiedad laxante y purgante las hojas y frutos están indicados, por vía oral, para tratar el estreñimiento y situaciones en las que se requiera un vaciado intestinal.

Tratamiento del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

- Obstrucción intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Oclusión intestinal. El sen podría producir un empeoramiento de la oclusión intestinal debido a su efecto laxante.
- Estenosis gastrointestinal. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo paralítico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su efecto laxante.
- Íleo espástico. El sen podría producir una obstrucción intestinal debido a su

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

efecto laxante.

- Colitis ulcerosa. El sen podría producir un empeoramiento de la colitis ulcerosa debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Enfermedad de Crohn. El sen podría producir un empeoramiento de la enfermedad de Crohn debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Síndrome del intestino irritable. El sen podría producir un empeoramiento del síndrome del intestino irritable debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Apendicitis. El sen podría producir un empeoramiento de la apendicitis debido al efecto irritante de las antraquinonas sobre la mucosa intestinal.
- Impactación fecal. El sen podría producir un empeoramiento de la impactación fecal debido a su efecto laxante.
- Dolor abdominal de origen desconocido. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de dolor abdominal de origen desconocido sin un diagnóstico preciso.
- Niños pequeños. El sen podría enmascarar un cuadro más grave si se utiliza en caso de niños menores de 2 años sin un diagnóstico preciso.
- Embarazo. El sen no debe usarse durante el embarazo debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad.
- Además, la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) del Sistema Español de Farmacovigilancia, recoge que ha habido casos de malformaciones múltiples como pie zambo en fetos en mujeres embarazadas consumidoras de sen.
- Lactancia. El sen no debe usarse durante la lactancia debido a la presencia de heterósidos antraquinónicos que pueden acceder a la leche materna y producir efectos laxantes en el lactante.

Advertencias:

- Antes de usar este medicamento lea las instrucciones
- Este medicamento debe ser administrado en la dosis establecida
- El uso frecuente o prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.
- No administrar durante el embarazo y la lactancia o a menores de 12 años, salvo indicación médica.
- Manténgase fuera del alcance de los niños

Precauciones especiales:

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Niños.

El sen debe usarse con precaución en niños menores de 12 años. Debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el sen para evitar complicaciones de una enfermedad existente, como en caso de apendicitis, o la aparición de efectos secundarios más graves.

Ancianos.

El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Interacciones:

- Antiarrítmicos tipo quinidina. El sen puede potenciar la aparición de arritmias al administrarse junto con quinidina debido a la hipopotasemia que produce.
- Digitálicos. El sen puede potenciar la toxicidad de los digitálicos debido a la pérdida de potasio.
- Diuréticos tiazídicos. Los diuréticos tiazídicos pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se administran junto con sen.
- Corticoides. Los corticoides pueden potenciar la pérdida de potasio cuando se usan concomitantemente con sen.
- Estrógenos. El sen puede disminuir los niveles séricos de estrógenos debido a una disminución en la absorción intestinal, por lo que van a antagonizar sus efectos.
- Indometacina. La indometacina disminuye la eficacia del sen debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandina E2 (PG-E2).

Además de estas interacciones, la presencia de mucílagos hace que exista un riesgo potencial de interacción debido a que los mucílagos pueden retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar las dosificaciones de sen y otros principios activos.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse.

No administrar a niños menores de 12 años y/o ancianos sin consultar al médico

Condición de comercialización:

Sin fórmula médica.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2013006131.

Mediante radicado 13076378 el interesado presenta repuesta al requerimiento del Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.3, para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 06 2013, numeral 3.3.3.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar el desarrollo racional que llevó a la necesidad de un recubrimiento para el comprimido, así como justificar la presencia de extracto de ciruela en él.*

Deben allegarse estudios clínicos que empleen la dosis y posología propuestas en el producto.

Debe allegar evidencia de uso tradicional del producto que justifique su clasificación como producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

Por otro lado, la Sala recomienda la revisión del nombre del producto de la referencia, dado que induce a engaño por cuanto no contiene ciruela como principio activo en su composición.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013006131 por el requerimiento del Acta No. 06 2013, numeral 3.3.3, es satisfactoria. La Sala recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Comprimido recubierto.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 20% p/p (equivalente a 15 mg de derivados

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

hidroxiantracénicos totales, expresados como senósidos B) 75 mg.

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Hemorroides. Estreñimiento crónico. Apendicitis. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Insuficiencia hepática, renal y cardiaca. Por utilización frecuente o prolongada se puede presentar aumento de la pérdida de agua y sales, particularmente de potasio, desequilibrio electrolítico, dolor abdominal, pigmentación de la orina, diarrea, náuseas, vómito e hipotasemia.

Interacciones:

La administración concomitante con los diuréticos de asa, tiazídicos y corticoides puede exacerbar la deficiencia de potasio. En caso de uso crónico puede potenciar el efecto de glucósidos cardiotónicos.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes terminales, debido al riesgo de hepatotoxicidad. El Sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Recomendaciones:

Tomar máximo por 1 semana y preferiblemente en la noche. Este tratamiento sólo debe ser utilizado una vez se hayan agotado otras alternativas: abundantes líquidos y alimentos ricos en fibra, laxantes de volumen. “Este producto no debe ser utilizado para la reducción de peso.” Los pacientes mayores de 60 años deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse.
No administrar a niños menores de 12 años y/o pacientes mayores de 60 años sin consultar al médico.

Condición de venta:
Venta libre (acta 07 de 2013).

3.1.6. NASODREN

Expediente : 20043442
Radicado : 13064925 / 13077825
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora los argumentos para demostrar que el registro sanitario del producto de la referencia se debe mantener en las condiciones actuales y bajo la clasificación actual de Dispositivo Médico Clase I. Lo anterior acorde al concepto de la Resolución 2013018091 de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.7. SEPN: *CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se presentó información científica relevante sobre la eficacia. La Sala considera que el interesado debe allegar estudios de toxicidad y de seguridad y eficacia para la especie, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.*

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3. SEPN: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto sí podría ser clasificado como fitoterapéutico, por cuanto la descongestión nasal es una acción farmacológica. El interesado debe enviar la documentación de acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004, para su evaluación por parte de esta Sala.*

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.1. SEPN: *CONCEPTO: Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3. Por otro lado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora conceptúo que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005.*

El interesado debe seguir el procedimiento para la evaluación de la posible inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo con los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Acta 04 de 2012, numeral 3.2. SEDM: *CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es procedente el llamado a revisión de oficio del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO, toda vez que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005. Por tal motivo el Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales del INVIMA.*

Acta 05 de 2013, numeral 3.3. SEDM: *CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la información debe ser analizada conjuntamente entre los miembros de las Salas de Productos Naturales y la de Dispositivos Médicos, con el propósito de emitir un concepto.*

Acta No. 02 Conjunta de 2013: *CONCEPTO: Teniendo en cuenta el concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3, en el sentido que el producto de la referencia se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico y que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios ratifica el llamado a revisión de oficio al producto NASODREN – CYCLAMEN EURO; se solicita al interesado adjuntar la información conforme lo establecen los Decretos 2266 y 3553 de 2004, para su respectiva evaluación por la Sala Especializada de Productos Naturales.*

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en el Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.7, Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3, Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.1. y en el Acta No. 02 Conjunta de 2013, numeral 3.2, en el sentido que el producto de la referencia podría ser clasificado como fitoterapéutico dado que contiene una especie vegetal con actividad farmacológica.

En adición le corresponde a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. IMEDEEN IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente : 1986477 / 19974004
Radicado : 13074235 / 13075862
Interesado : Pfizer S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición Imedeem:

Cada tableta contiene:

105 mg de extracto de pescado (*Chondrichthyes elasmobranchii*) equivalente a aproximadamente 360 mg de cartilago seco.

30 mg de vitamina C (como 34,01 mg de ácido ascórbico al 97 % y 1,02 mg de almidón de maíz).

2 mg de zinc (como 15,00 mg de gluconato de zinc)

Composición Imedeem Time Perfection:

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta contiene:

105 mg extracto de pescado (*Condrichthyes elasmobranchii*) equivalente a 360 mg aprox. de cartílago seco)

100 mg extracto de plantas: polisacáridos de soya 69.87 mg, extracto de tomate (*Lycopersicum esculentum*) 14.38 mg con un aporte de licopeno de 1.44 mg, extracto de semillas de uva (*Vitis vinifera*) 13.75 mg, dióxido de silicio 2.0 mg

30 mg extracto de acerola (*Malpighia puniceifolia* L.) con un contenido de ácido ascórbico de 7,50 mg y maltodextrina de 21,0 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente proclama para los productos de la referencia:

"El complejo Biomarino es rico en proteínas y polisacáridos parecidos a los que se encuentran naturalmente en el tejido de soporte de nuestra piel (la dermis)"

Mediante radicado 13075862, el interesado presenta alcance, en el sentido de aclarar que la solicitud realizada mediante radicado 13074235 aplica para los productos con expediente 1986477 y 19974004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no suministra información científica que sustente la proclama solicitada. Los resultados de los estudios *In vitro* no se pueden extrapolar al organismo completo *In vivo*.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación de la proclama solicitada.

3.2.2. BIOSIL CÁPSULA

Expediente : 20060580
Radicado : 2013095697
Interesado : Biominerale NV

Forma farmacéutica:

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cápsula dura.

Composición:

Cada 100 g de polvo tiene: Ácido ortosilícico estabilizado con colina (Que Provee 1% de silicio aporta 5,2 mg de silicio y 26 % de cloruro de colina aporta 135,2 mg de colina.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de las siguientes proclamas:

- Reduce las líneas de expresión y las arrugas
- Da fortaleza y grosor del cabello
- Fortalece las uñas.
- Generador avanzado de colágeno.
- Probado Clínicamente
- Datos Clínicos y gráficos con resultados clínicos.
- El gran hito del colágeno.
- Capacidad de generar colágeno.
- Aumente el colágeno, la queratina y la elastina de su cuerpo.

Conforme a la documentación técnica allegada por el peticionario y lo declarado en los artes de las cajas plegadizas y etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que ninguna de las 9 declaraciones presentadas por el peticionario se acogen a los lineamientos establecidos en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006, específicamente en los siguientes numerales:

8. Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se deben enunciar.

9. Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados.

No suministra información de soporte que valide científicamente las proclamas solicitadas.

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por lo anterior, la Sala recomienda no aprobar las proclamas propuestas.

3.2.3. BIOSIL GOTAS

Expediente : 20060581
Radicado : 2013095734
Interesado : Biomineral NV

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g contiene: Ácido ortosilícico estabilizado con colina cloruro, provee el 2% p/v de silicio y 47% p/v de colina cloruro-aportando 117,2 mg de cloruro de colina cada 0,25 mL de solución y 5,0 mg de silicio cada 0,25 mL de solución - 67 mL.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de las siguientes proclamas:

- Reduce las líneas de expresión y las arrugas
- Da fortaleza y grosor del cabello
- Fortalece las uñas.
- Generador avanzado de colágeno.
- Probado Clínicamente
- Datos Clínicos y gráficos con resultados clínicos.
- El gran hito del colágeno.
- Capacidad de generar colágeno.
- Aumente el colágeno, la queratina y la elastina de su cuerpo.

Conforme a la documentación técnica allegada por el peticionario y lo declarado en los artes de las cajas plegadizas y etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que ninguna de las 9 declaraciones presentadas por el peticionario se acogen a los

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

lineamientos establecidos en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006, específicamente en los siguientes numerales:

8. Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se deben enunciar.

9. Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados.

No suministra información de soporte que valide científicamente las proclamas solicitadas.

Por lo anterior, la Sala recomienda no aprobar las proclamas propuestas.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. GNC MEGA MEN

Expediente : 19984790
Radicado : 2012101804 / 2013037328
Interesado : General Nutrition Corporation

Forma farmacéutica:
Tableta

Composición: Cada tableta contiene: vitamina A (100% de Betacaroteno) 5000 U.I., vitamina C (como ácido ascórbico) 150 mg, vitamina D (como colecalciferol) 100 U.I, vitamina E (como acetato 16,823 U.I y como succinato 34,671 U.I de D-alfatocoferol) 50 U.I., vitamina K (como fitonadiona) 37,5 mcg, tiamina (B1) (como tiamina mononitrato) 15 mg, riboflavina-15mg, niacinamida 15 mg, vitamina B6 (como piridoxina hidrocloreto) 15mg, ácido fólico – 200 mcg. vitamina B-12 (como cianocobalamina) 15 mcg, biotina 125 mcg, ácido pantoténico (como pantotenato de calcio) 15mg, calcio (como complejo de calcio citrato malato) 100mg, yodo (como yoduro de potasio) 75 mcg, magnesio (como óxido de magnesio) 50mg, zinc (como óxido de zinc) 12,5 mg, selenio (como levadura de selenio) 50 mcg, cobre (como óxido de cobre) 1 mg, manganeso (como gluconato de manganeso) 2,5mg, cromo (como picolinato de cromo) 25mcg, polvo de hojas de damiana (*Turnera aphrodisiaca*) 35 mg, polvo de raíz de ginseng coreano (*Panax ginseng*) 35 mg, polvo de fibra de avena (*Avena sativa*) 35 mg polvo de ajo desodorizado (*Allium sativum*) 25 mg,

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

complejo de extracto de ostra) 25 mg, polvo de bayas de saw palmetto (*Serenoa repens*) 25mg, L-cistina 25 mg, extracto de hojas de ortiga (*Urtica dioica*) 15 mg, harina de semilla de calabaza (*cucurbita pepo*) 15mg, colina (como bitartrato de colina) 5mg, inositol 5mg, L-metionina 5mg, licopeno 175 mcg, PABA 5 mg, complejo de bioflavonoides cítricos 12,5 mg, silica (dióxido de silicio) 5 mcg.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a Revisión de Oficio del producto en mención por la presencia en la composición del ingrediente Damiana (*Tunera difusa*).

Antecedentes:

Mediante Resolución N° 2012031866 de 1 de Noviembre de 2012, este despacho realizó el llamado a Revisión de Oficio al producto en mención por la presencia en la composición del ingrediente Turnera difusa en base al acta 03 de 2012 de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora. En su respuesta al llamado el interesado mantiene el ingrediente cuestionado y anexa una justificación de la inclusión del mismo el cual se encuentra en una premezcla que contiene: Polvo de hoja de ortiga (ortiga dioica) -15,0mg, Polvo de hoja de turnera (Turnera aphrodisiaca)-35 mg, raíz de ginseng coreana (Panax ginseng) -35mg.

Acta No. 03 de 2012: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios con registro sanitario vigente que contengan en su composición Damiana (*Turnera difusa*), para que justifique su clasificación como suplemento dietario, teniendo en cuenta que presenta actividad farmacológica y no es una fuente concentrada de nutrientes.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no da respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. El interesado no justifica la clasificación de la especie Damiana (*Turnera difusa*) como ingrediente en un suplemento dietario. Por lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

referencia.

3.4. ACLARACIONES:

3.4.1. RADICADO 13069639 / 13069638

Fecha : 22/08/2013

Interesado : Carolina Quintero Arias, apoderada de Laboratorios Garden House

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.10 y en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.6, en el sentido de corregir el nombre del interesado.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.3.10 y el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.6, en el sentido de corregir el nombre del interesado siendo el correcto: Carolina Quintero Arias, apoderada de Laboratorios Garden House, y no como aparece en dichas actas.

Revisada la información correspondiente la Sala encontró que evidentemente hubo un error de transcripción por lo tanto se aprueba la solicitud de la interesada.

Siendo las 16:30 horas del 02 de octubre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPN

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPN

Acta No. 09 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

