

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

17 DE JULIO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.3. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.4. CONSULTAS Y 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 Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 del 06 de Junio de 2017 y se aprueba

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1 JARABE DE TOTUMO

Expediente : 20113818

Radicado : 2016116304 / 2017033658

Fecha : 13/03/2017

Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. - Instituto Farmacológico Botánico S.A.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contiene: 35 ml de extracto fluido 1:1 de pulpa fresca del fruto de totumo (*Crescentia cujete* L.) en etanol al 36%.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Enfermedad ácido péptica.

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado para el producto en referencia:

Posología: Adultos: Tomar una (1) cucharada (15 ml), 3 veces al día.

Antecedentes:

La presente solicitud se realiza luego de que mediante auto No. 2016015068 de 19 de Diciembre de 2016, se pidiera al peticionario que ajustara la posología para el producto en referencia con el fin de que la misma se pueda adecuar a las presentaciones comerciales requeridas para el producto en referencia.

Que la preparación farmacéutica del producto en referencia como: "*Cada 100 ml de jarabe contienen 35 ml de extracto fluido 1:1 de pulpa fresca del fruto de Totumo (Crescentia cujete L.) en etanol al 36%*", se encuentra incluida en el último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos vigente. (Acta 23 de 2005 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.)

El presente trámite corresponde a la respuesta de auto de un trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo allegada mediante escrito No. 2017033658 radicado de fecha 13/03/2017.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así:

Adultos: tomar una (1) cucharada (15 ml), 3 veces al día.

3.1.2 TRIBULUS TERRESTRIS 250 mg

Expediente : 20126883
Radicado : 2017061432
Fecha : 20/04/2017
Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tableta recubierta

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: *Tribulus terrestris* 250 mg (Equivalente a no menos de 112.5 mg de Saponinas Furonastol)

Uso terapéutico:

Coadyuvante para el aumento de la libido masculina

Actividad Farmacológica:

Coadyuvante para el aumento de la libido masculina

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños

Precauciones especiales:

Ninguna conocida

Interacciones:

Ninguna conocida

Posología y grupo etario:

Posología: Tres tabletas /día

Grupo etario: Adultos

Condición de comercialización:

Venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la inclusión de la especie *Tribulus terrestris* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos puesto que está clasificada como una planta tóxica en el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada publicado en la página web del Invima, según referencias internacionales mencionadas a continuación:

1. Aslani MR, Movassaghi AR, Mohri M, Pedram M & Avisani A. Experimental Tribulus terrestris poisoning in sheep: Clinical, laboratory and pathological findings. Veterinary research communications. 2003; 27:53-62.

2. Azita HT, Mohammad-Reza A, Saeed A, Simin DK. Tribulus terrestris -induced severe nephrotoxicity in a young healthy male. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2010; 25(11): 3792-3793.
3. Borrione P, Rizzo M, Quaranta, Ciminelli E, Fagnani F, Parisi A & Pigozzi F. Consumption and biochemical impact of commercially available plant-derived nutritional supplements. An observational pilot-study on recreational athletes. *Journal of the International Society of Sports Nutrition*, 2012; 9:28.
4. Botha CJ, Penrith M-L. Poisonous plants of veterinary and human importance in southern Africa *Journal of Ethnopharmacology*. 2008; 119 549–558.
5. Bourke C.A. et al. Locomotor effects in sheep of alkaloids identified in Australian Tribulus terrestris. *Aust. Vet. J.* 1992;69: 163-165.
6. Dinchev D. et al. Distribution of steroidal saponins in Tribulus terrestris from different geographical regions. *Phytochemistry*. 2008; 69: 176-186.
7. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5) : 2663.
8. Gauthaman K. et al. Aphrodisiac properties of Tribulus terrestris extract (protodioscin) in normal and castrated rats. *Life Sci* 2002; 71: 1385-1396.
9. Kellerman TS et al. Photosensitivity in South Africa II The experimental production of the ovine hepatogenous photosensitivity disease geeldikkop (Tribulosis ovis) by the simultaneous ingestion of Tribulus terrestris plants and cultures of Pithomyces chartarum containing the mycotoxin sporidesmin. *Onderstepoort J Vet Res.* 1980; 47(4): 231-61.
10. McDonough Sean P, Woodbury AH, Galey FD, Wilson DW, East N & Bracken E. Hepatogenous Photosensitization of Sheep in California Associated with Ingestion of Tribulus Terrestris (Puncture Vine). *J VET Diagn Invest*, 1994; 6: 392.
11. Paula-Lopes TRV et al. Hepatotoxicity of medicinal plants. XXXIII. Action of Tribulus terrestris L. in rats. *Rev Bras PI Med* 2006; 8(4): 150-156.

3.1.3 ARTROFITUM

Expediente : 20003359
 Radicado : 2017071644
 Fecha : 25/04/2017

Interesado : Arkopharma Laboratoires

Forma Farmacéutica:
Tableta recubierta

Composición:

Cada tableta recubierta contiene: extracto seco original de “garra de diablo” equivalente a 5,76 mg de harpagósido 480 mg

Uso terapéutico:

Tratamiento sintomático de patologías reumáticas como Artrosis, lumbalgias y tendinitis

Actividad farmacológica:

El uso de Harpagofito ha sido bien documentado mediante numerosos estudios y hoy en día el contenido del extracto seco de las raíces secundarias está aprobado y reconocido por la Comisión Alemana, la ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy), el American Botanical Council y la Farmacopea Europea.

La raíz del Harpagofito contiene glicósidos iridoides, especialmente harpagósido, responsables de la actividad antiinflamatoria y analgésica de la planta.

El harpagósido exhibe un amplio rango de bioactividad: inhibe, según la dosis, el metabolismo del ácido araquidónico, disminuyendo así la síntesis de las prostaglandinas, principales mediadoras de la respuesta inflamatoria; también tiene una acción inhibitoria de la vía de la lipoxigenasa (responsable de la síntesis de los leucotrienos), así como también es un inhibidor selectivo de la cicloxigenasa de tipo 2 (COX-2) y de la sintasa del óxido nítrico, modulador de la inflamación, y no de la cicloxigenasa de tipo 1 (COX-1). Esto explica sus efectos antiinflamatorios no esteroideos, así como la ausencia de efectos negativos sobre la mucosa gástrica, el flujo renal y la duración del tiempo de hemorragia, ligados a la inhibición de la COX-1.

Otros estudios han demostrado que el extracto del Harpagofito inhibe el proceso inflamatorio al prevenir la liberación del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF- α), una importante citoquina que se aumenta en las enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoidea (Fox, 2000). La inhibición del TNF- α conduce a la disminución en la producción de metal o proteinasas, responsables de la degradación del cartílago.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción biliar. Colon irritable.

Advertencias:
Ninguna conocida

Precauciones especiales:
No utilizar durante el embarazo

Interacciones:
Ninguna conocida

Posología y grupo etario:
Dos tabletas diarias, una en la mañana y una en la noche

Condición de comercialización:
Venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora cambio de indicación a:
Tratamiento sintomático de patologías reumáticas como Artrosis, lumbalgias y tendinitis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Sala no recomienda el uso terapéutico propuesto y mantiene el establecido para esta especie vegetal en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto la actividad terapéutica de esta especie es complementaria dentro del manejo de las patologías aprobadas, tal como está indicado en la información de soporte enviada por el interesado, folio 36.

3.1.4 BIOLAX® GRANULADO

Expediente : 59660
Radicado : 2016181067
Fecha : 09/05/2017
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano La Francol S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición:

Cada 100 g contiene: psyllium husk polvo 95% (*Plantago psyllium*) (cáscara de semilla), equivalente a 70 g de psyllium husk (solvente de extracción etanol / agua 1:1) 73,5 g

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Precaución en pacientes diabéticos. Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Precaución en pacientes diabéticos.

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, sea evaluada y conceptuada la información sobre uso terapéutico, posología, contraindicaciones y advertencias propuestos por el peticionario para su inclusión dentro del listado de plantas medicinales vigente, dado que se trata de un trámite de Renovación del Registro Sanitario:

La posología propuesta por el interesado es la siguiente: consuma Biolax después de las comidas en el día. Vierta el contenido de 1 a 2 cucharadas medidoras (5 g - 10 g) en un vaso con agua y tómelo enseguida; se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

El uso terapéutico propuesto por el interesado que es: Laxante, como aporte de fibra natural, coadyuvante a la dieta baja en grasas saturadas y colesterol en pacientes con hiperlipidemia. Personas que requieren el consumo de fibra natural para el control del estreñimiento, teniendo presente que el uso terapéutico aprobado en el Listado de plantas medicinales, el cual debe ser estándar para todas las preparaciones es: Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y Advertencias propuestas por el interesado, las cuales son: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. Embarazo y lactancia. El uso frecuente y

prolongado puede causar hábito. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Antecedentes:

Acta 5 del 2006, numeral 2.9.12, CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado y recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.*

Uso Terapéutico aprobado en el Listado de Plantas Medicinales en la actualización de Diciembre de 2016: "Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico."

Contraindicaciones y Advertencias aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales Actualización de Diciembre de 2016: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Precaución en pacientes diabéticos.

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en en el Acta 3 del 2017, numeral 3.1.3.: respecto a la posología

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología así:

Niños mayores de 12 años y adultos: vierta el contenido de 1 a 2 cucharadas medidoras (5 g - 10 g) en un vaso con agua y tómelos enseguida, una vez en la noche

Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

En lo relacionado con el modo de administración solicitado para el producto, la Sala no lo recomienda puesto que los laxantes deben administrarse preferiblemente en las horas de la noche y de ninguna manera después de las comidas, como lo solicita el interesado.

Así mismo, la Sala recomienda al interesado acoger el Uso Terapéutico, Contraindicaciones y Advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptado con Fines Terapéuticos para la especie vegetal del producto de la referencia.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1 VIVERA

Expediente : 20093774
Radicado : 2017016967
Fecha : 18/05/2017
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica
Polvo

Composición:
Lactobacillus rhamnosus GG 5 billion UFC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

Lactobacillus rhamnosus GG puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea. *Vivera®* contiene *Lactobacillus rhamnosus* GG”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:

“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea”. Vivera® contiene Lactobacillus rhamnosus GG.

Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie *Lactobacillus rhamnosus* tiene actividad probiótica.

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1 RADICADO 17058384

Esquema posológico según concepto acta 16 de 2016 numeral 3.1.1.

Producto : Jarabe de Extracto Seco de Hiedra (*Hedera helix* L.)
Expediente: 20113175
Interesado : Sanofi-Aventis

En uso del derecho de petición respetuosamente me permito solicitar aclaración respecto del esquema posológico el cual indica lo siguiente:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda ajustar la posología a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la Hiedra (*Hedera helix* L.), puesto que la posología propuesta excede la dosis máxima establecida.

Y revisada la posología propuesta en el Vademécum, se encuentra que este no es lo suficientemente clara por cuanto se expresa de la suficiente manera:

Posología: Modo de empleo: oral 0,3 g diarios de droga o la cantidad equivalente de sus preparados

Siendo así, amablemente se solicita sea evaluado el siguiente esquema posológico, el cual se ajusto acorde con lo establecido en la European Union Herbal Monograph on *Hedera L. folium*:

-Para preparaciones Herbales:

Clasificación para EMA la cual es:

Clasificación a)

a) Extracto seco (DER 4-8:1), donde el solvente de extracción es etanol 24-30% m/m

La posología y forma de administración definida para esta clasificación es:

Formulación para cada 100 ml que contiene: Extracto seco de *Hedera hélix* 12,67% 790 mg (ver Fórmula cualicuantitativa).

Adolescentes, adultos y pacientes de edad avanzada:

Dosis única: 15-65 mg, una a tres veces al día Dosis diaria: 45-105 mg	Dosis única: 1.9 ml - 8.2 ml, una a tres veces al día Dosis diaria: 5.7 ml - 13.3 ml
---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

Niños entre 6- 11 años de edad:

Dosis única: 11-35 mg, dos o tres veces al día Dosis diaria: 33-70 mg	Dosis única: 1.4 ml - 4.4 ml, dos o tres veces al día Dosis diaria: 4.2 ml - 8.9 ml
--------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Niños entre 2 - 5 años de edad:

Dosis única: 8 -18 mg, dos o tres veces al día Dosis diaria: 24-36 mg	Dosis única: 1.0 ml – 2.3 ml, dos o tres veces al día Dosis diaria: 3.0 ml - 4.5 ml
--------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

El uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado

Duración del tratamiento:

Si los síntomas persisten más de una semana durante el uso del medicamento, debe consultarse a un médico.

Vía de administración: Oral.

Antecedente:

Forma Farmacéutica:

Jarabe

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contiene: 0,79 g de extracto seco (6:1) de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.) al 12,67% equivalentes a un contenido de 100 mg de Hederacósido C

Indicaciones:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo de la siguiente manera:

Posología: Niños de 4 a 6 años: 2,5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Niños de 7 años o mayores: 5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Adultos: 5 ml a 7,5 ml cada 8 horas (3 veces al día).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita que el interesado aclare si está utilizando 12.67% de extracto seco (6:1) de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.) o está utilizando un extracto seco al 12.67% de hederacósidos, y cómo se realizaron los cálculos de la posología propuesta frente a la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.4.1 OQ-CAPS

Interesado : Grupo técnico de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Expediente : 19960972
Radicado : 2015148456

Composición:

Cada cápsula dura (0,437 g de mezcla) contiene: vitamina A 5300 U.I., vitamina E 50 U.I., vitamina C 200 mg, vitamina B1 2.5 mg, vitamina B2 2.5 mg, vitamina B6 2.5 mg, nicotinamida 25.0 mg, óxido de zinc equivalente a zinc 24.0 mg.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Indicaciones:
Suplemento multivitamínico con zinc.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la composición cualicuantitativa (concentración de vitaminas) del producto, sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis y condición de venta, dando cumplimiento a lo establecido en la norma farmacológica 21.4.2.3 N10 y teniendo en cuenta que la cantidad reportada de las vitaminas y del zinc que contiene cada cápsula son inferiores a los valores de referencia diarios establecidos en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 para adultos, teniendo en cuenta que la dosis diaria es de una cápsula; por lo tanto es necesario contar con su concepto para continuar con el proceso de evaluación de la solicitud de renovación del Registro Sanitario allegada bajo radicado No. 2015148456. Lo anterior teniendo en cuenta que el producto Z BEC-GRANULADO en acta 14 de 2014 numeral 3.4.9 con composición similar por dosis fue remitido a la Sala Especializada de Productos Naturales.

Los artes declara 1 cápsula diaria adulto venta sin formula facultativa

Antecedente

Acta 07 de 2017 numeral 3.11.1. *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que el producto corresponde a un suplemento multivitamínico, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el mismo debe reclasificarse y remite la información a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios”.*

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la evaluación para su reclasificación como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que el producto OQ-CAPS podría ser reclasificado como suplementos dietario, si cumple con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, especialmente en lo relacionado con el grupo etario, únicamente para mayores de cuatro años, sin indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

3.4.2 GANODERMA LUCIDUM CON VITAMINA C Y ZINC

Interesado : Progal BT S.A.S

Expediente : 20028745
Radicado : 17063035

Referencia: Aclaración concepto del acta 3 de 2017 numeral 3.3.1

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora sea corregido el concepto emitido en el acta 03 de 2017 numeral 3.3.1., en el sentido de que por un error de digitación del interesado la cantidad de betaglucanos que producen el efecto quedo en 500 mg y no se tuvo en cuenta que el producto tiene un 70% de pureza de este compuesto. Por lo tanto solicitamos sea modificado el texto de la siguiente manera:

Lo aprobado era:

“Un consumo regular de 500 mg de Betaglucanos de Ganoderma lucidum, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas”.

Y con la corrección quedaría de la siguiente manera:

“Un consumo regular de 350 mg de Betaglucanos de Ganoderma lucidum, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas”.

Esto se debe a que en los estudios presentados se definió una dosis de 500 mg/día, lo que equivaldría a 350 mg netos del Betaglucanos de hongo (dada la caracterización del producto, pues se ha encontrado aproximadamente un 70% de Betaglucanos en el producto final).

El interesado presenta disculpas y solicita amablemente la corrección de la declaración

Antecedente

Acta 03 de 2017 numeral 3.3.1.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la declaración así:*

“Un consumo regular de 500 mg de Betaglucanos de Ganoderma lucidum, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración de la siguiente manera:

“Un consumo regular mínimo de 350 mg de betaglucanos de Ganoderma lucidum, acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas”.

3.4.3 HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* L.)

Expediente : 20054064

Radicado : 2016158569/2016180090

Interesado : Businesses Laboratory S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada cápsula dura contiene: extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg (equivalentes a 14,4 mg de Harpagósido).

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoide, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción de vías biliares. Colon irritable.

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto dada por el interesado en relación a que se aclare cómo debe quedar expresada la composición para el producto en referencia, teniendo en cuenta los siguientes hechos:

1. En dicha respuesta, el peticionario manifiesta que el producto se acoge al Acta 07 de 2013, numeral 3.2.2 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios en la cual se expresó la composición para la preparación farmacéutica como: “Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de

Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg (equivalentes a 14,4 mg de harpagósido)”.

2. Que mediante Resolución No. 2013004973 de 27 de Febrero de 2013 que concedió Registro Sanitario nuevo al producto en referencia, la composición para este producto de acuerdo al Acta 01 de 2008 de la Sala Especializada de Productos Naturales fue desde un comienzo aprobada como: “Cada cápsula dura contiene extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg”

3. Que por otra parte, la Sala mediante concepto emitido en el Acta 02 de 2016, numeral 3.3, ordenó el llamado a revisión de oficio de este producto con el propósito de que se indicara la concentración del extracto utilizado en las preparaciones. A lo que el usuario en la respuesta al auto indica: Se aclara al instituto que la concentración del extracto estandarizado utilizado es un extracto 6:1 de *Harpagofito procumbens* L. el cual contiene no menos del 3% de harpagosidos. y se allega certificado de análisis del extracto, el cual está en el anexo 1 del radicado 2016180090 de 15/12/2016.

De este modo, se solicita a la Sala:

1. Indicar si con la respuesta dada por el usuario con relación a la concentración del extracto utilizado es satisfactoria o no, con relación a la recomendación de ser llamado a revisión de oficio por dicho motivo dada en el Acta 02 de 2016, numeral 3.3 2. Aclarar de qué forma se deberá continuar expresando la composición para el producto objeto de la presente consulta, y si se debe indicar la concentración del extracto empleado.

Antecedentes:

Que mediante Auto No. 2016014594 de 06/12/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al peticionario lo siguiente: “Dado que mediante Resolución No. 2013004973 de 27 de febrero de 2013 que concedió el Registro Sanitario al producto, la composición aprobada es: “Cada cápsula dura contiene extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480 mg”, sírvase aclarar por qué se indica en los artes allegados que la misma “equivale a 14.4 mg de Harpagósidos”, ya que esto no corresponde con la composición aprobada para el producto. Adicionalmente, sírvase indicar la concentración del extracto utilizado en el producto para su correspondiente evaluación por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora”

En respuesta de auto de la solicitud de modificación radicada bajo escrito No. 2016180090 de fecha 15/12/2016, el usuario aclara la composición del producto e indica que la misma fue aprobada mediante Acta 07 de 2013, numeral 3.2.2.

En el Acta 02 de 2016, numeral 3.3, “CONCEPTO la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomendó llamar a revisión de oficio a la siguiente preparación: Expediente: 20054064. Composición: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480,00 mg para que se indique la concentración del extracto utilizado en el producto”.

En el Acta 07 de 2013, numeral 3.2.2. “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que es satisfactoria la respuesta al auto No. 2013004040 de 2013.

La Sala recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos así”:

Forma farmacéutica:
Cápsula dura de gelatina.

Composición:
Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de Harpagofito (*Hargophytum procumbens* L.) 480 mg (equivalentes a 14,4 mg de Harpagósido).

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción de vías biliares. Colon irritable.

Posología: 1 a 2 cápsulas / 12 horas.

Condición de venta:
Con fórmula médica.

Acta 03 de 2017.
Antecedente

Acta 03 de 2017 numeral 3.1.2.: “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así: Niños mayores de 12 años y adultos: 1 a 2 cápsulas cada 12 horas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas Con Fines Terapéuticos la siguiente preparación:

“Cada cápsula dura contiene: Extracto seco estandarizado (6:1) de raíces secundarias de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens L.*) (equivalentes a 14,4 mg de harpagósido) 480 mg”.

3.4.4 ACLARACIÓN DE CONCEPTO SOBRE ALGUNAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, la Resolución 3096 de 2007 y las actualizaciones realizadas por los referentes internacionales, recomienda se ajusten las siguientes declaraciones así:

Acta	Declaración original	Declaración ajustada
Acta 5 de 2012 numeral 3.3.2	Centrum Cardio contiene 0.5 g de fitosterol, tres porciones al día proporcionan 1.5 g de fitoesterol que como parte de una Alimentación baja en grasa saturada y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardiaca.	El consumo de 1.5 g de fitoesterol como parte de una alimentación baja en grasa saturada y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardiaca. Centrum Cardio contiene 0.5g de fitosterol, tres porciones al día proporcionan 1.5 g de fitoesterol.
Acta 1 de 2015 numeral 3.5.2	Imedeen es una fuente concentrada de nutrientes de origen marino (extracto de pescado- <i>Chondrichthyes elasmobranchii</i>), vitamina C y zinc con efecto nutricional para complementar la dieta normal.	El extracto de pescado (<i>Chondrichthyes elasmobranchii</i>), vitamina C y zinc complementan la dieta normal. Imideen contiene extracto de pescado de <i>Chondrichthyes elasmobranchii</i> , vitamina C y zinc.
Acta 1 de 2015 numeral 3.5.2	Imedeen Time perfection es una fuente concentrada de nutrientes de origen marino (extracto de pescado- <i>Chondrichthyes</i>	El extracto de pescado (<i>Chondrichthyes elasmobranchii</i>), de tomate, de semillas de uva, de acerola con vitamina C y

	elasmobranchii), Extracto de plantas (polisacáridos de soya, extracto de tomate, extracto de semillas de uva) y extracto de acerola con vitamina C que tienen efecto nutricional para implementar dieta normal.	polisacáridos de soya complementan la dieta normal. Imedeen Time perfection contiene extracto de pescado (<i>Chondrichthyes elasmobranchii</i>), de tomate, de semillas de uva, de acerola con vitamina C y polisacáridos de soya.
Acta 3 de 2015 numeral 3.1.3	GlucoSprint es un suplemento dietario que contiene D-Glucosa, Vitamina B1 y Manganeseo y contribuye al metabolismo energético del organismo.	D-glucosa, vitamina B1 y manganeseo contribuyen al metabolismo energético del organismo. GlucoSprint es un suplemento dietario que contiene D-glucosa, vitamina B1 y manganeseo.
Acta 10 de 2015 numeral 3.3.3	Contribuye al funcionamiento normal del cerebro.	Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro. Cereb-on contiene ácido fólico, hierro y zinc.
Acta 10 de 2015 numeral 3.3.4	Contribuye al funcionamiento normal del cerebro.	Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro. Luzzo contiene ácido fólico, hierro y zinc
Acta 10 de 2015 numeral 3.3.4	Incluye complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos.	El complejo B ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos. Luzzo contiene complejo B.
Acta 11 de 2015 numeral 3.2.2	Bion®3, ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo.	Probióticos, vitamina C, A, hierro, selenio, zinc ayudan a fortalecer las defensas naturales del organismo. Bion®3, contiene Probióticos, vitamina C, A, hierro, selenio, zinc.
Acta 3 de 2016 numeral 3.3.1	Bion®3 fortalece tus defensas	Probióticos, vitamina C, A, hierro, selenio, zinc ayudan a fortalecer las defensas naturales del organismo. Bion®3, contiene Probióticos, vitamina C, A, hierro, selenio, zinc.
Acta 7 de 2016 numeral 3.2.3	Frexen DR contiene Taurina, Luteína y Zeaxantina, compuestos que contribuyen al mantenimiento	Taurina, luteína y zeaxantina son compuestos que contribuyen al mantenimiento de la salud ocular.

	de la salud ocular.	Frexen DR contiene taurina, luteína y zeaxantina.
Acta 7 de 2016 numeral 3.2.1 y 3.2.2	Chronoslim es una fuente de vitaminas del complejo B y vitamina C y E, nutrientes que complementan una dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para lograr un peso equilibrado.	Las vitaminas del complejo B y las vitaminas C y E son nutrientes que complementan una dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para lograr un peso equilibrado. Chronoslim contiene vitaminas del complejo B y las vitaminas C y E.
Acta 13 de 2016 numeral 3.2.2	Contribuye al funcionamiento normal del cerebro.	Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro. Cerebrit 10 contiene ácido fólico, hierro y zinc
Acta 13 de 2016 numeral 3.2.2	Incluye complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos.	El complejo B ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos. Cerebrit contiene complejo B.
Acta 13 de 2016 numeral 3.2.3	Contiene complejo B, vitamina C, Hierro y Zinc que junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes.	El complejo B, vitamina C, hierro y zinc junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes. Cerebrit contiene complejo B, vitamina C, hierro y zinc.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1 al 3.4, 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 17 de Julio de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPFSD

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

