

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

ACTA 04

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 17 de julio de 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo
Químico Farmacéutico

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1.1 PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum en la cual participan los doctores:

María Janeth Ruíz Suárez
Roberto Pinzón
Giovanny Garavito Cárdenas

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1 PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1.1 GAMAX

Radicado: 8008234 de febrero 20 de 2008

Interesado: Laboratorios Hebron.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: cada cápsula contiene aceite de *borago officinalis*

Indicaciones: Uso en los síntomas de tensión premenstrual, mastalgias, alteraciones funcionales benignas de la mama y síntoma del climaterio.

El interesado solicita concepto sobre la inocuidad del aceite extraído de las semillas del *Borago officinalis*. Y su inclusión en las Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que dada la presencia de alcaloides pirrolizidínicos en las semillas y partes aéreas de la planta, no se recomienda su inclusión en Normas Farmacológicas. Adicionalmente, como el aceite no contiene cantidades iguales o superiores a 4 mcg/Kg de alcaloides (límite de detección de la técnica) se considera que éste es no tóxico. El término inocuidad no aplica para el caso y su uso debe hacerse con gran prudencia.

2.1.1.2 RHIZOMA COPTIDIS

Radicado: 8024810 de Mayo 9 de 2008

Interesado: Ziran Health S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: cada cápsula contiene *Rhizoma coptidis* 270 mg., almidón de maíz 227.5 mg., Esteato de magnesio 2.5 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las diarreas bacterianas (gastroenteritis).

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños. No usar durante periodos prolongados. Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita concepto sobre la aceptación del producto en referencia, correspondiente a la medicina tradicional china como fitoterapéutico tradicional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se deben allegar estudios de toxicidad aguda y toxicidad por administración repetida.

2.1.1.3 RADIX ASTRAGALI

Radicado: 8024813 de Mayo 9 de 2008

Interesado: Ziran Health S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: cada cápsula contiene *Radix astragalus* 280 mg., almidón de maíz 217.5 mg., Esteato de magnesio 2.5 mg.

Indicaciones: Inmunoestimulante.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños. Pacientes con antecedentes de alergia al consumo de alimentos de la familia de las leguminosa (arvejas).

El interesado solicita concepto sobre la aceptación del producto en referencia, correspondiente a la medicina tradicional china como fitoterapéutico tradicional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se debe allegar mayor información sobre la planta y estudios de toxicidad. Aclarar la composición por cápsula pues hay contradicciones en la documentación allegada.

2.1.1.4 Z-QUIURE

Radicado: 8002014 de enero 15 de 2008.

Interesado: Salud Natural Mexicana S.A. de C.V.

Composición: Caléndula 10.00gr., Sábila 5.00gr.

Indicaciones: Tratamiento de cicatrización de heridas y ulceraciones de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Manténgase fuera del alcance de los niños. No administrar durante embarazo y lactancia.

El interesado solicita concepto sobre la aceptación para la importación y venta del producto en referencia como fitoterapéutico tradicional para su posterior solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe allegar información que justifique el uso terapéutico de las hojas de caléndula, puesto que la parte autorizada de la planta son las flores.

2.1.1.5 FITOTRIP

Radicado: 8001807 de enero 14 de 2008.

Interesado: Pronabell Ltda.

Composición: Hojas de salvia, bulbos de ajo, hojas de ruibarbo, hojas de ortiga mayor.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones de la piel causadas por bacterias, virus y hongos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Manténgase fuera del alcance de los niños. No administrar durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita concepto sobre la aceptación para la importación y venta del producto en referencia como fitoterapéutico tradicional para su posterior solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación y las indicaciones propuestas para el producto no tienen ninguna correlación con la actividad farmacológica y las indicaciones aprobados para las plantas componentes. No se considera aceptable la combinación propuesta.

2.1.1.6 VITA NATURAL

Radicado: 8003232 de enero 23 de 2008.

Interesado: Pronabell Ltda.

Composición: Boldo, sen, alcachofa.

Indicaciones: Colagogo, colerético y laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita concepto sobre la aceptación para la elaboración y venta del producto en referencia como fitoterapéutico tradicional para su posterior solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación es racional, deben ampliarse las contraindicaciones incluyendo: estenosis, oclusión intestinal posible o existente, niños menores de 12 años y colitis ulcerosa. Se autoriza condición de Venta Libre.

2.1.1.7 CASCARA SAGRADA

Expediente: 19984379

Radicado: 2007076809

Interesado: LABORATORIOS MEDICK LTDA

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: CADA TABLETA CONTIENE: CORTEZA SECA EN POLVO CASCARA SAGRADA (*Rhamnus purshiana*) 250mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de producto corteza de CASCARA SAGRADA en la forma farmacéutica propuesta, inclusión en norma 23.1.0.0.N10, la condición de venta y la dosificación, de acuerdo a la información allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La dosis enunciada por el interesado es de 2 tabletas en la noche, después de la comida. El efecto aparece después de 8 a 12 horas de ser ingeridas las tabletas.

Antecedentes: Se encuentran aprobadas las siguientes concentraciones en la siguientes formas farmacéuticas: En acta 23 de 2004, Polvo seco de corteza de cáscara sagrada (equivalente a 28 mg de derivados antracénicos) 350mg/tableta. En cápsulas se encuentran aprobadas en Acta 29 /2004 y Acta 14/2005, corteza de cáscara sagrada 200 mg/cápsula .En acta 06/2004, corteza de cáscara sagrada 300mg/cápsula.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe informar la concentración de derivados antracénicos por cada tableta de 250mg, de acuerdo con la materia prima a usarse.

2.1.1.8 VALERIANA SOLUCION ORAL

Expediente: 19986232

Radicado: 2007091133

Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100mL contiene: Extracto hidroglicólico 1:1 de raíz y rizomas de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.), equivalente a 20 g de raíz y rizomas. Cantidad 40g. El extracto hidro-glicólico contiene como solventes de extracción en una proporción p/p: etanol al 96%, 15% propilenglicol 5,0% y agua purificada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en mención, respecto a su composición,

concentración, inclusión listado de plantas medicinales, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias y dosis, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de ala referencia.

Antecedentes: En Acta 14 de 2005 se encuentra aprobada la forma farmacéutica solución oral como tintura con diferente composición. En Acta 35 de 1997 se encuentra aprobada la forma farmacéutica solución oral con diferente composición y diferente solvente. En Acta 24 de 1997 se encuentra aprobada la forma farmacéutica solución oral como extracto fluido de raíz de valeriana conteniendo 50mL en 100mL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la mezcla de solventes para preparar la solución oral, forma de preparación y concentración del extracto. Aclarar equivalencia del material vegetal en la solución oral.

2.1.1.9 CLOROFILAV

Expediente: 19988280

Radicado: 2007103264

Interesado: CENTRO MÉDICO NATURISTA LOS OLIVOS

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100 ml. contienen: EXTRACTO HIDRO-ALCOHOLICO (50 %) DE JUGO Y MUCÍLAGO DE HOJAS FRESCAS DE SÁBILA (*Aloe vera*) 40 ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, composición, uso terapéutico, contraindicaciones y posología del producto de la referencia e inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la dosificación, adicionar las siguientes contraindicaciones, “niños menores de 12 años, daño renal, deshidratación severa, síndrome de colon irritable”.

2.1.1.10 GINKGO BILOBA 500 mg

Expediente: 19975095

Radicado: 2008006713

Interesado: TOTAL NUTRITION CONCEPS

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de extracto de hojas (MIN. 24% DE GINKGOFLAVONOGLICOSIDOS Y 6% TERPENOLACTONAS).

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, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia, de acuerdo a la información contenida en el expediente.

Antecedentes: En acta 01 del 2007, numeral 2.1.1.7, la Sala Especializada de Productos Naturales conceptúa favorablemente sobre el producto ginkgo biloba hojas 500 mg. Como respuesta a requerimiento emitido posteriormente a evaluación técnica del expediente, el interesado manifiesta que la composición del producto es EXTRACTO ESTANDARIZADO que proviene de las hojas y así fue presentado en la fórmula cualicuantitativa y en el certificado de producto terminado. Se encuentra aprobado como CAPSULA/TABLETA: Extracto de Ginkgo biloba (Equivalente a 19,2mg de glucósidos flavónicos) 80mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica e indicaciones terapéuticas del producto son adecuadas. El interesado deberá aclarar y justificar la concentración del principio activo por cápsula y la posología.

2.1.1.11 PSYLLIUM HUSKS FIBER 500 mg

Expediente: 19980706

Radicado: 2008014047

Interesado: ORBE NUTRICION LTDA

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula contiene PSYLLIUM HUSK polvo 500mg

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 motivado en acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.36 (Sala Especializada de Productos Naturales), allegado por el interesado mediante el número radicado de la referencia. Así mismo indicar si se incluye la

preparación en el listado de plantas medicinales, forma farmacéutica, condición de venta y concentración.

Antecedentes: En Acta 03 de 2007, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia hasta tanto el interesado soporte que la posología de 2 cápsulas de 500 mg al día es suficiente para obtener el efecto laxante descrito.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la respuesta pues la información allegada no satisface el requerimiento en cuanto a la posología.

2.1.1.12 GINKGO BILOBA 40 mg. CÁPSULA

Expediente: 19974905

Radicado: 2008014656

Interesado: HIGH NUTRITION COMPANY E.U.

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula contiene: extracto seco estandarizado de hojas de Ginkgo biloba al 24% (EQUIVALENTE A 9,6 mg de FLAVONOLGLUCÓSIDOS). 40mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación del registro sanitario en cuanto a la condición de venta a Venta Sin Fórmula facultativa y la ampliación de las indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la demencia senil, de acuerdo a la solicitud de la referencia.

Antecedentes: En normas farmacológicas aparece el uso terapéutico: Vasodilatador periférico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se permite cambio en la condición de Venta. El interesado, para ampliación de la indicación solicitada, debe allegar información científica que la justifique.

2.1.1.13 EXTRACTO DE APIO

Expediente: 42949

Radicado: 2008017653

Interesado: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 1 mL contiene: SEMILLAS DE APIO (*Apium graveolens*) 1 g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a su composición, forma farmacéutica, posología e inclusión en norma 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta esta en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, la composición, forma farmacéutica y posología son aceptadas.

2.1.1.14 EXTRACTO DE SALVIA

Expediente: 42946

Radicado: 2008017654

Interesado: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada mL contiene: HOJAS DESHIDRATADAS Y PULVERIZADAS DE SALVIA (*Salvia officinalis*) 1 g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a su concentración, forma farmacéutica e inclusión en norma 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones aceptadas son: antifatulento, coadyuvante en el tratamiento de dispepsias. **Contraindicaciones:** embarazo y lactancia, niños menores de 2 años. Eliminar en la etiqueta el recuadro alusivo a la utilización de los recursos económicos. La planta esta en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

2.1.1.15 ORTIGA

Expediente: 19973101

Radicado: 2008034811

Interesado: HENRY CHARRY PENAGOS

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada cápsula contiene 500mg DE ORTIGA (*Urtica urens*) en polvo

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 motivado en acta No. 02 de 2008, numeral 2.1.1.1, allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia. Así mismo indicar si se incluye la preparación en el listado de plantas medicinales, forma farmacéutica, condición de venta y concentración.

Antecedentes: En Acta 01 del 2007, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar soportes que sustenten la utilidad del tallo y las flores de la planta en el uso terapéutico. En acta 02 de 2008, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar muestra (mínimo 100 cápsulas por lote).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la aclaración hecha por parte del solicitante al Acta 01 del 2007.

Dada en Bogotá D.C a los once (17) días del mes de julio de 2008.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

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