



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

12 DE MARZO DE 2014

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. APLAZADOS
  - 3.2. CONSULTAS
  - 3.3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
  - 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

Liliana Carolina Arévalo González  
Secretaria Ejecutiva SEPN

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 01 del 11 de febrero de 2014 y el Acta No. 02 del 12 y 13 de febrero de 2014.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. APLAZADOS

#### 3.1.1. AQUADEKS LÍQUIDO Y TABLETAS

Expediente : 20069121  
Radicado : 2013128739  
Fecha : 07/11/2013  
Interesado : Saxas Farmacéutica S.A.S

Forma farmacéutica:  
Líquido y tabletas.

Composición:  
Líquido:  
Tamaño de la porción: 1 mL  
Porción / frasco: 60

Vitamina A total (87 % betacaroteno y 13 % palmitato)	5751 UI
Vitamina C (ascorbato sódico)	45 mg
Vitamina D3 (colecacifero)	400 UI
Vitamina E (D-Alfa Tocoferol)	50 UI
Vitamina K1 (fitomenadiona)	400 mcg
Vitamina B1 (tiamina)	0.6 mg
Vitamina B2 (Riboflavina 5 fosfato de sodio)	0.6 mg
Niacina	6 mg
Vitamina B6 (piridoxina)	0.6 mg
Biotina	15 mcg
Ácido Pantoténico	3 mg
Zinc (zinc gluconato)	5 mg
Selenio (seleno metiolina)	10 mcg
Sodio	10 mg
Vitamina E (mezcla de tocoferoles)	15 mg
Co enzima Q10	2 mg

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tabletas:

Porción: 1 o 2 tabletas de acuerdo con la recomendación médica.

Vitamina A total (92 % betacaroteno y 8% palmitato)	9.084 UI
Vitamina C (ascorbato sódico)	35 mg
Vitamina D3 (colecacifero)	800 UI
Vitamina E (D-Alfa Tocoferol)	50 UI
Vitamina K1 (fitomenadiona)	500 mcg
Vitamina B1 (tiamina)	0.75 mg
Vitamina B2 (Riboflavina 5 fosfato de sodio)	0.85 mg
Niacina	5 mg
Vitamina B6 (piridoxina)	0.95 mg
Ácido fólico	100 mcg
Vitamina B12	6 mcg
Biotina	50 mcg
Ácido Pantoténico	6 mg
Zinc (zinc amino acid chelate)	5 mg
Selenio (seleno metiolina)	37.5 mcg
Sodio	5 mg
Co enzima Q10	5 mg
Vitamina E (como otras mezclas de tocoferoles)	15 mg

Uso terapéutico:

Suplemento nutricional específicamente diseñado para aquellos pacientes con fibrosis quística y que tienen dificultad de absorber vitaminas liposolubles y nutrientes.

Contraindicaciones:

No consumir si es alérgico a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos de la referencia van dirigidos a personas con malabsorción que es una condición asociada a varias enfermedades que afectan el tracto gastrointestinal, hepatobiliar y personas con fibrosis quística y

Acta No. 03 de 2014

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**

teniendo en cuenta que la finalidad de los suplementos dietarios no es “diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada”, la Sala considera que los productos no se ajustan a un suplemento dietario y no recomienda su aprobación como tales.

### 3.1.2. BIOSIL CÁPSULAS BIOSIL GOTAS

Expediente : 20060580 / 20060581  
Radicado : 2013139004  
Fecha : 27/11/2013  
Interesado : Biomineral NV

Forma farmacéutica:  
Cápsulas y solución oral.

Composición:

Cada cápsula contiene: 520 mg de ch-OSA (ácido orto salicílico estabilizado con colina) los cuales proveen 5 mg de Silicio y 100 mg de colina.

Cada 0.25 mL (1 dosis) de solución oral contienen: 5 mg de silicio y 100 mg de colina

Uso terapéutico:  
Suplemento dietario.

Posología y grupo etario:  
Para cápsulas: 1 cápsula dos veces al día.  
Para solución: 5 gotas (0.25 mL) dos veces al día.

Condición de comercialización:  
Venta libre.

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

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Proclama:

1. Reduce las líneas de expresión y las arrugas
2. Da fortaleza y grosor del cabello
3. Fortalece las uñas.
4. Probado Clínicamente
5. Datos Clínicos y gráficos con resultados clínicos.
6. Capacidad de generar colágeno.
7. Aumente el colágeno, la queratina y la elastina de su cuerpo.
8. Generador Avanzado de Colágeno.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las proclamas solicitadas no corresponden a las declaraciones contempladas en la normatividad vigente (Decreto 3249 de 2006 y Resolución 3096 de 2007) como son: declaración de nutrientes, declaraciones de propiedades en salud, declaraciones en propiedades nutricionales, declaraciones de propiedades de otras funciones y declaraciones de propiedades de reducción del riesgo.

De las 8 declaraciones presentadas por el petitionario ninguna cumple con los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:

**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.**

El valor de referencia diario no se ha establecido para el silicio, por lo cual no se puede afirmar que el suplemento dietario “contiene veinte (20) % o más del valor de referencia diario (VD)”, de acuerdo con el párrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

### 3.1.3. IMEDEEN IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente : 1986477 / 19974004  
Radicado : 2013136405

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 21/11/2013  
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 cartílago 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:

Cada tableta contiene:

105 mg extracto de pescado (*Condrihthyes 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 evaluación y aprobación de las siguientes proclamas para los productos de la referencia.

Proclamas:

- Los nutrientes de Imedeem ayudan a mejorar la estructura de la piel.
- Imedeem ayuda a reducir las líneas de expresión.
- Imedeem contiene complejo Bio-Marino que combina nutrientes importantes: proteínas y polisacáridos que ayudan a retener la humedad de la piel, actuando donde el proceso de envejecimiento empieza.
- Está comprobado que los nutrientes de Imedeem ayudan a incrementar la hidratación de la piel.
- Imedeem proporciona nutrientes que ayudan a la formación de colágeno.

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Imedeem ayuda a mejorar la apariencia de la piel en tan solo 12 semanas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada sobre el producto no ha sido sometida a evaluación por pares.

De las 6 declaraciones presentadas por el peticionario ninguna cumple con los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:

**2. Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.**

**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 que evidencie la presencia en la piel de los ingredientes de su producto a los cuales asigna las proclamas.

#### 3.1.4. IMEDEEN TIME PERFECTION

Expediente : 19974004  
Radicado : 2013136415  
Fecha : 21/11/2013  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

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

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 evaluación y aprobación de la siguiente proclama para el producto de la referencia.

Proclama:

"Imedeen® Time Perfection contiene vitamina C y Licopeno, contiene antioxidantes que ayudan a proteger las células de la piel donde inicia el proceso de envejecimiento"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la declaración presentada por el peticionario no cumple con los siguientes numerales establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006:

- 2. Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.**
- 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.**

El envejecimiento de la piel es un proceso biológico natural que involucra factores tanto internos (genéticos, metabolismo celular, procesos hormonas y metabólicos), como externos (radiación y exposición a sustancias). La información allegada concluye que la evidencia actual no permite recomendar el suplemento de antioxidantes como un medio útil para prevenir las modificaciones fisiológicas relacionadas con el envejecimiento ni condiciones clínicas (folios 30, 36 y 37).

No suministra información que evidencie la presencia en la piel de los ingredientes de su producto a los cuales asigna la proclama.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 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](http://www.invima.gov.co)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En los folios 30, 36 y 37 se cuestiona la eficacia de los antioxidantes y también su seguridad. Por tanto no se debería recomendar hasta tanto no se aclare el mecanismo del proceso de envejecimiento, la conexión existente entre las diferentes moléculas antioxidantes, la relación entre factores pro-oxidantes y antioxidantes, la patogénesis de las enfermedades relacionadas con daño oxidativo y marcadores apropiados de los niveles de oxidación y antioxidación.

### 3.1.5. SUPLEMENTO DIETARIO PARA MAYORES DE 13 AÑOS

Radicado : 13104892  
Fecha : 05/12/2013  
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado consulta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora sobre el producto y las características del producto SPC.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el contenido en vitamina C está por encima del Valor Diario de Referencia (VDR), considerándose como un nivel máximo de consumo tolerable (UL), y que de acuerdo con la normatividad colombiana, Decreto 3863 de 2008, anexo 1, el UL es aplicable para adultos.

### 3.1.6. ALOE VERA 300 mg

Expediente : 20041938  
Radicado : 2013022691  
Interesado : Maria Eugenia Arias Rivera

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:  
Cada cápsula dura contiene: Polvo de *Aloe vera* L-jugo y mucilago -300 mg.

Indicaciones:  
Laxante.

Acta No. 03 de 2014

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**

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento

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 Naturales de la Comisión Revisora, aclarar y pronunciarse sobre el concepto del Acta No. 04 de 2013, en lo referente al argumento de la peticionaria en la cual informa que la composición fue aprobada en el acta 31 de 2000.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar documentación que aclare el contenido de derivados hidroxiantracénicos en los 300 mg de jugo y mucílago de Aloe vera.*

*Las presentaciones comerciales propuestas, no son recomendables para la indicación como laxante, ya que no se justifican cantidades mayores a 30 cápsulas, para este tipo de tratamiento.”*

Acta No.11 de 2012, numeral 3.1.2.: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto la cantidad de derivados hidroxiantracénicos que aporta cada cápsula supera la dosis máxima recomendada.”*

Acta No. 04 de 2013, numeral 3.3.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición no aclaran el contenido excesivo de derivados hidroxiantracénicos que aporta cada cápsula.*

*Por lo anterior, la Sala reitera el concepto emitido en el Acta No.11 de 2012, numeral 3.1.2, en el sentido de no recomendar la aprobación del producto de la referencia.”*

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que actualmente, se solicita el certificado de análisis del contenido de derivados hidroxiantracénicos, con el objeto de verificar que los productos se encuentran dentro del rango terapéutico. Lo anterior aplica para los productos fitoterapéuticos que contienen en su composición: cáscara sagrada (*Rhamnus purshianus* DC.), ruibarbo (*Rheum officinale* H.Bn. *Rheum palmatum* L.), sábila (*Aloe vera* L.) o sen (*Cassia angustifolia* Vahl. *Cassia senna* L.).

### 3.1.7. PIELCALEN FAMILY

Expediente : 20063388  
Radicado : 2013067375  
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Gel tópico.

Composición:  
Cada 100 g contiene: Extracto hidroalcohólico de Caléndula 1:5 *Calendula officinales* equivalente a 1 g de Flores secas – 5 mL., Extracto hidroalcohólico de Llantén 1:5 *Plantago major* equivalente a 2 g de hojas secas - 10mL.

Indicaciones:  
Cicatrizante, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

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 Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado argumentando que el concepto emitido en Acta No. 21 de 1999 numeral 2.4.1 es equivalente a la formulación propuesta para el producto. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre las contraindicaciones y

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

advertencias, condición de venta y la inclusión de esta formulación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas en Colombia.

Antecedentes: Acta 21 de 1999: "Teniendo en cuenta que ambas especies vegetales tienen indicaciones similares y que cumplen con las condiciones definidas en el acta 19/98 numeral 2.5.1 se acepta la asociación propuesta con la indicación de: Cicatrizante, antiinflamatorio de uso tópico únicamente."

**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 así:

**Forma farmacéutica:**  
**Gel tópico.**

**Composición:**  
Cada 100 g contiene: Extracto hidroalcohólico de Caléndula 1:5 *Calendula officinales* equivalente a 1 g de Flores secas – 5 mL., Extracto hidroalcohólico de Llantén 1:5 *Plantago major* equivalente a 2 g de hojas secas – 10 mL.

**Uso terapéutico:**  
**Cicatrizante, antiinflamatorio.**

**Contraindicaciones y advertencias:**  
**Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Irritación.**

**Posología:**  
**1 a 3 veces al día sobre el área afectada.**

**Condición de venta:**  
**Venta libre.**

### 3.2. CONSULTAS

Respecto a los estudios de seguridad y eficacia requeridos para la evaluación farmacológica de productos fitoterapéuticos (art. 28 del decreto 2266 de 2004, modificado por el decreto 3353 de 2004).

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Nos interesa conocer cuál es la posición de la Sala Especializada de Productos Naturales respecto a los estudios clínicos requeridos para la inclusión de un producto, ya que la normativa establece seguridad y eficacia, pero no se define claramente si es obligatorio realizar los estudios clínicos fase I a III o solamente I y II. Esto, en vista que la OMS establece que el estudio fase II busca determinar la eficacia clínica y los esquemas de dosificación del producto en un número limitado de pacientes y los estudios fase III buscan validar la eficacia obtenida en fase II en un número más grande de pacientes (Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines 1993). Esta pregunta surge de lo expuesto en el art. 28 del decreto 2266 de 2004, modificado por el decreto 3353 de 2004.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora realiza la interpretación literal de la norma, es decir que la evaluación para inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos se adelantará teniendo en cuenta entre otra, la documentación que sustente la eficacia y la seguridad del producto.

Por otro lado, la Resolución 2378 de 2009 establece como definición de Estudio Clínico, lo siguiente:

*“Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.”*

Finalmente, el Decreto 3553 de 2004 artículo 9° que modifica el numeral 2 del artículo 28 del Decreto 2266 de 2004, establece:

*"2. Pruebas de eficacia: Estudios clínicos y cuando sean pertinentes, pruebas y medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales".*

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

#### 3.3.1. MILENRAMA CÁPSULAS

Expediente : 20072685  
Radicado : 2014009585  
Fecha : 31/01/2014  
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Composición:  
Cada cápsula contiene: extracto seco 5:1 de flores de milenrama (*Achillea millefolium*) - 500 mg.

Uso terapéutico:  
Antiespasmódico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones:  
Embarazo y lactancia.

Advertencias:  
Fotosensibilización.

Interacciones:  
Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes y de agentes antihipertensivos y depresores del SNC.

Posología y grupo etario:  
Adultos: tomar tres cápsulas al día.

Condición de comercialización:  
Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**Forma farmacéutica:**  
Cápsula dura.

**Composición:**  
Cada cápsula contiene: extracto seco 5:1 de flores de milenrama (*Achillea millefolium*) - 500 mg.

**Uso terapéutico:**  
Coadyuvante de uso interno en procesos inflamatorios y en trastornos digestivos. Estimulante del apetito.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia, dispepsias hipersecretoras. Fotosensibilización. Anticoagulantes, antihipertensivos y depresores del SNC. Tratamiento máximo de dos semanas.

**Posología:**  
Adultos: tomar tres cápsulas al día.

**Condición de venta:**  
Venta libre.

### 3.3.2. MILENRAMA CÁPSULAS 500 mg

Expediente : 20062294  
Radicado : 2014009902  
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

**Forma farmacéutica:**  
Cápsula dura.

**Composición:**

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cada cápsula contiene: extracto seco 5:1 de flores de milenrama (*Achillea millefolium*) - 500 mg.

Indicaciones:

Antiespasmódico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia, dispepsia. Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes y de agentes antihipertensivos y depresores del SNC.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales conceptuar sobre la solicitud de inclusión de la preparación farmacéutica de la referencia teniendo en cuenta el radicado No. 2014009585 de fecha 31/01/2014.

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

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto seco 5:1 de flores de milenrama (*Achillea millefolium*) - 500 mg.

Uso terapéutico:

Coadyuvante de uso interno en procesos inflamatorios y en trastornos digestivos. Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia, dispepsias hipersecretoras. Fotosensibilización. Anticoagulantes, antihipertensivos y depresores del SNC. Tratamiento máximo de dos semanas.

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Posología:**

**Adultos: tomar tres cápsulas al día.**

**Condición de venta:**

**Venta libre.**

**3.3.3. ARNICA COMPUESTA**

Expediente : 20057586

Radicado : 2012151201

Interesado : Laboratorio Farvical S.A.S.

Forma farmacéutica:

Ungüento.

Composición:

Cada 100 g de producto contiene: extracto fluido 3:1 de flores de árnica (*Arnica montana* L.)- 10g, extracto fluido 3:1 de frutos de ají (*Capsicum annum* L.)- 8 g, excipientes c.s.p. 100 g.

Indicaciones:

Analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones. Coadyuvante en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No aplicar sobre heridas abiertas. Evitar el contacto sobre una misma área por más de 3 minutos. El uso prolongado puede provocar dermatitis edematosa con formación de vesículas. Únicamente de uso externo. Recomendaciones: No se recomienda para tratamientos mayores de 2 días.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica del producto de la referencia dado que la asociación de partes de las plantas ya fue aprobada con su respectivo uso.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Antecedentes: Que mediante acta No. 26 de 2004 la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora en su numeral 2.6.1, se acepta la asociación.

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

**Forma farmacéutica:**  
Ungüento.

**Composición:**

Cada 100 g de producto contiene: extracto fluido 3:1 de flores de árnica (*Arnica montana* L.)- 10g, extracto fluido 3:1 de frutos de ají (*Capsicum annum* L.)- 8 g, excipientes c.s.p. 100 g.

**Uso terapéutico:**

Analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones. Coadyuvante en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. No se recomienda para tratamientos mayores de dos días. Evítese el uso en heridas abiertas. No aplicar cerca de los ojos.

**Posología:**

2 a 3 veces al día sobre la zona afectada.

**Condición de venta:**

Venta libre.

### 3.3.4. ANSIX

Expediente : 20049096  
Radicado : 2013147810  
Interesado : Biotenick S.A.S

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:  
Gragea.

Composición:

Cada gragea contiene: Extracto de valeriana (0,3% equivalente a 0,48 mg de Acido velerénico)-160 mg, Extracto de toronjil 4% (equivalente a 3,2 mg de acido resmarínico) - 80mg, y extracto de passiflore 0,3% (equivalente a 0,6 mg de Vitexin) -200 mg.

Indicaciones:

Sedante e hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la solicitud del interesado de modificación en el Registro del cambio de la condición de venta del producto de venta con fórmula facultativa a venta libre, allegada con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 11 de 2012 la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptuó que los productos que en su composición contengan: Valeriana officinalis y/o Passiflora incarnata, su condición de venta es con formula facultativa.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación allegada ratifica lo manifestado en actas anteriores en relación a que la valeriana puede inducir síndrome de abstinencia (folios 45 y 46):

*“También se evidenciaron casos de síndrome de abstinencia y delirio al interrumpir la administración de valeriana que había sido consumida en grandes dosis por muchos años”*

**Incumpliendo el numeral 7 del artículo 1 de la Resolución 0886 de 2004:**

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**“7. No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.”**

**Por lo anterior, la Sala ratifica los conceptos emitidos en actas anteriores, en el sentido de que la condición de venta es con fórmula médica.**

### **3.3.5. TERPANIN**

Expediente : 20064860  
Radicado : 2013083641  
Interesado : German Ortiz Villada

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 mL contiene: Extracto 1:1 de corteza pulverizada de canela *Cynamomum zeylanicum* Mees. – 5 mL, Extracto 1:1 de hojas pulverizadas de Yerbabuena *Mentha piperita* L. – 5 mL.

Indicaciones:  
Antiflatulento, antiespasmódico. Coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Niños menores de dos años. Embarazo y lactancia.

Interacciones:  
Antiacidos y medicamentos que reducen el pH del estómago como inhibidores de la bomba de protones.

El grupo de Registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos, Suplemento dietario de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto allegada que justifica la posología y uso terapéutico del producto de la referencia en niños. El producto fue aprobado mediante Acta 25 de 2006 por la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente el uso del producto en el grupo etario 2 a 12 años teniendo en cuenta que la canela (*Cinnamomum zeylanicum* Ness) se encuentra contraindicada en este grupo etario, además en el folio 48 del documento allegado se hace referencia a que la seguridad y eficacia del uso de *Cinnamomum zeylanicum* Ness en niños no ha sido establecida (OMS).”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se permite rectificar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.3, en el sentido que de acuerdo a información allegada por el peticionario en el folio 48, la seguridad y eficacia de la canela (*Cinnamomun zeylanicum* Ness) no ha sido establecida en población pediátrica, de tal forma que no puede ser recomendada su utilización en este grupo etario.

De acuerdo a lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la posología solicitada por el interesado.

### 3.4. ACLARACIONES

#### 3.4.1. CENTELLA ASIÁTICA 1 % CREMA TÓPICA MARCA VASOFU

Expediente : 20048381  
Radicado : 2012058644  
Interesado : Galeno Química S.A.

Forma farmacéutica:  
Crema tópica.

Composición:  
Cada 100 g de crema contiene: extracto seco de centella Asiática al 80%-1,250 se adiciona un 3% de exceso en el activo por pérdidas en el proceso.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante tratamiento de la insuficiencia venosa crónica.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 25

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a cualquiera de sus excipientes.

El grupo técnico 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 Naturales de la Comisión Revisora aclaración referente al concepto emitido en Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.5:

Antecedentes:

*"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allega la información solicitada en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.9.*

*No es competencia de esta sala otorgar prórrogas para dar respuesta a los autos requeridos por el INVIMA"*

La aclaración se sustenta conforme lo dispuesto en el Artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en el cual se establece que el interesado podrá solicitar prórroga por un término igual que es un mes y en ese sentido respetuosamente se solicita el concepto de la Sala Especializada para que la Administración se pronuncie mediante oficio, dado que es potestad de la Sala establecer si técnicamente los argumentos del peticionario son procedentes.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que a la fecha no se ha allegado documentación adicional, por tanto se ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.5.**

### 3.4.2. RADICADO 14003493

Fecha: 16/01/2014  
Interesado: Pfizer S.A.S.

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 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](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 12 de 2013, numeral 3.4.3, en el sentido de:

- Aclarar por qué se emite un concepto cuestionando por un motivo y después de que se da respuesta satisfactoria a lo preguntado, se considera no satisfactoria la respuesta pero por otros motivos.
- Conceder una audiencia con la Sala, con el fin de poder entender realmente cuál es la preocupación de los comisionados, frente al tema y aclarar las inquietudes que tiene al respecto.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2013, numeral 3.2.1: “*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.”*

Acta No. 12 de 2013, numeral 3.4.2: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no es satisfactoria la respuesta al concepto del Acta No. 09 de 2013, numeral 3.2.1, teniendo en cuenta que la proclama solicitada no corresponde a las declaraciones contempladas en la normatividad vigente (Decreto 3249 de 2006 y Resolución 3096 de 2007) como son: declaración de nutrientes, declaraciones de propiedades en salud, declaraciones en propiedades nutricionales, declaraciones de propiedades de otras funciones y declaraciones de propiedades de reducción del riesgo. Adicionalmente la proclama puede inducir a interpretaciones erróneas.*”

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

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que:**

- 1. El requerimiento realizado mediante Acta No. 09 de 2013, numeral 3.2.1, del cual el interesado dio respuesta evaluada mediante Acta No. 12 de 2013, numeral 3.4.2, no se consideró satisfactoria como lo**

Acta No. 03 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

manifiesta el peticionario, dado que los resultados de los estudios *In vitro* no se pueden extrapolar al organismo completo *In vivo*. No se allegó suficiente documentación científica que justificara la declaración solicitada y con base en esa nueva información la Sala emitió el concepto.

2. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora tiene en cuenta la información científica suministrada por el interesado acorde a la legislación colombiana vigente para los productos y/o temas puestos a su consideración. La información científica es allegada a la Sala por conducto regular y el concepto se manifiesta mediante actas de público conocimiento, publicadas en la página web del INVIMA.

No es posible atender la petición, teniendo en cuenta que la Comisión Revisora es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria y su actuar se basa en los principios establecidos en el artículo 3 del Código Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), entre los cuales se destacan los principios del debido proceso, igualdad e imparcialidad.

Siendo las 17:00 horas del 12 de marzo de 2014, 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

\_\_\_\_\_  
**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPN

\_\_\_\_\_  
**JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.**  
Miembro SEPN

Acta No. 03 de 2014

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](http://www.invima.gov.co)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ**  
Secretaria Ejecutiva SEPN

---

**Revisó: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones  
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEPN

Acta No. 03 de 2014

**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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1