

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA

05 DE OCTUBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.2. CONDICIÓN DE VENTA**
 - 3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dra. María del Pilar Olaya Osorio
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra

El Dr. José Julián López Gutiérrez y el Dr. Ramiro Fonnegra Gómez por motivos de fuerza mayor no participan en la presente sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

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



Secretaría Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. REVISIONES DE OFICIO

3.1.1. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan la asociación Salvado de trigo - Goma guar, para que sustenten el uso terapéutico, teniendo en cuenta que lo aprobado actualmente “Aporte de fibra”, no es una indicación terapéutica y la goma guar interfiere con la absorción de medicamentos y nutrientes.

3.1.2. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan como ingrediente único Polen, para que sustenten actividad terapéutica, teniendo en cuenta que lo aprobado actualmente *fente de aminoácidos y minerales*, no es una indicación terapéutica.

En el caso de solicitar la reclasificación como suplemento dietario, debe certificar su contenido de aminoácidos y minerales por porción diaria recomendada.

3.1.3. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos que contengan en su composición Cardamomo (*Elettaria cardamomum* (L.) Matton), para que justifiquen la posología y la concentración del producto. Lo anterior, teniendo en cuenta que en la revisión de la información científica realizada, se evidenció que la dosis segura es 100 mg de polvo / día.

3.2. CONDICIÓN DE VENTA

3.2.1. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.1.:

“CONCEPTO: Teniendo en cuenta la revisión en el proceso de actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la asociación del producto de la referencia, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estableció la siguiente indicación: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso. La Sala ha establecido la condición de venta con fórmula médica para todos los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central. Finalmente, la Sala no recomienda aceptar las leyendas "Ayuda a conciliar el sueño y calma la ansiedad" y "No produce dependencia", por cuanto la condición de venta establecida por la Sala es de venta con fórmula médica.”

Y en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.1.: ***“La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos fitoterapéuticos con indicaciones relacionadas con efectos en el Sistema Nervioso Central deben tener condición de venta con fórmula médica, dado que no cumplen con la definición establecida en la resolución 4320 de 2004: “Medicamento y Producto Fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o de venta libre: Son aquellos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios.” El subrayado es nuestro.***

Lo anterior teniendo en cuenta que los síntomas, signos o enfermedades no son adecuadamente reconocidos por los usuarios.

La Sala aclara que la condición de venta con fórmula médica aplica para los productos fitoterapéuticos que actúan sobre el SNC con un efecto depresor y cuya indicación sea: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y transtornos del sueño de origen nervioso.”

Aplica para los productos fitoterapéuticos que contengan las siguientes especies individuales o en asociación:

- ***Valeriana officinalis L.***

- *Valeriana pavonii* Poepp. & Endl.
- *Valeriana scandens* L.
- *Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey
- *Passiflora incarnata* L.
- *Hypericum perforatum* L.
- *Humulus lupulus* L.

3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

En cumplimiento del literal e) del artículo 24 del Acuerdo 003 de 2006 por el cual es función de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora “Actualizar el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos...”, y una vez realizada la última revisión del listado, esta Sala acoge y recomienda a la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA la publicación del mismo, actualizado a septiembre de 2012.

Siendo las 17:00 horas del 05 de octubre de 2012, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

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



NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva SEPN
Comisión Revisora

Revisó: ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
con asignación de funciones de la Subdirección de Medicamentos
y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de
Productos Naturales

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

Acta No. 09 de 2012
F07-PM05-ECT V5 30/08/2012

