



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

15 DE SEPTIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO**
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.3. REVISIÓN DE OFICIO**
 - 3.4. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.5. CONSULTA**
 - 3.6. VARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la Sala de juntas de la Dirección General – INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros
Dra. María del Pilar Olaya Osorio
El Dr. José Julián López por motivos de fuerza mayor no participa en la presente sesión de la Sala Especializada de Productos Naturales.



Secretaría Ejecutiva:

Dra. Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaría Ejecutiva (e)
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y firma el Acta No. 11 del 18 de agosto de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO

3.1.1. LEMONGRIP

Radicado : 10049917
Fecha : 2010/07/13
Interesado : PROCONAT E. U.

Forma farmacéutica : polvo para reconstituir a solución oral

Composición:

Cada 100 g contiene 1,67 g de extracto pulverizado de raíz *Equinacea* (*Echinacea purpurea* L.). Cada sobre de 15 g contiene 250 mg de extracto pulverizado de *Equinacea* (*Echinacea purpurea* L.)

Indicaciones:

Posología: Según criterio médico.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Modo de uso: Disolver el contenido de un sobre en un pocillo con agua caliente (60°C)

Presentación: Sobre sachet x 15 g, caja por 10 sobres.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopía, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso



durante el embarazo ni la lactancia. No usar por más de una semana.

El interesado da respuesta al Radicado 10019839 del 25/03/2010, a nuevos requerimientos adicionales de la Comisión Revisora para la solicitud de aprobación e inclusión de nueva forma farmacéutica del producto LEMONGRIP en el Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos.

Antecedentes: *Acta 37 de 2004 en el numeral 2.2.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptó el producto Echinacea purpurea cápsulas por 250 mg.*

Que mediante Radicado 08074193 de 11/28/08, Proconat E.U. solicitó a la Honorable Sala Especializada de Productos Naturales la aprobación e inclusión de la nueva forma farmacéutica para el producto Lemongrip, manteniendo la dosis aprobada en el acta 37 de 2004.

Que mediante Acta 4 del 16 de abril de 2009, numeral 2.1.9 la Honorable Sala respondió a la solicitud, con los siguientes requerimientos: (...) allegar evidencia del desarrollo técnico-científico que llevó a la selección de la forma farmacéutica propuesta; demostrar la solubilización de los activos con el empleo de la nueva forma farmacéutica; aclarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto y allegar evidencia científica respecto a la determinación de la posología. Debe retirarse de las CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS propuestas el texto “El tratamiento debe ser iniciado tan pronto se inicien los síntomas”

Que mediante radicado 09108324 de 17/12/2009, PROCONAT E.U. dio respuesta a los requerimientos solicitados por la Honorable Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, amplia y suficientemente, todos y cada uno de los cuestionamientos solicitados.

Que mediante Acta 1 del 10 de febrero de 2010 numeral 2.1.12 la Honorable Sala respondió a la solicitud con los siguientes requerimientos: (...) “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la parte de la planta utilizada en la elaboración del extracto y la relación extracto material vegetal seco. La condición de venta es: bajo fórmula médica. No se recomienda la aceptación del producto hasta tanto el interesado suministre la información solicitada.”

Que mediante Radicado 10019839 de fecha 2010/03/25, PROCONAT E.U. dio respuesta a los requerimientos solicitados por la Honorable Sala Especializada de Productos Naturales, en cuanto aclarar la parte de la planta utilizada en la elaboración del extracto y la relación extracto material vegetal seco.

Que mediante Acta 06 de 2010, la Honorable Sala respondió: (...)



“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta enviada no es satisfactoria en lo relacionado con la relación planta seca – extracto del extracto que se va a utilizar en el producto, por consiguiente la Sala no recomienda la aprobación del producto”.

Considerando: Que la parte utilizada en este producto es raíz, la cual está aceptada e incluida en normas farmacológicas en el LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES APROBADOS CON FINES TERAPÉUTICOS.

Que en dicho listado se expresa la presentación aprobada y no se menciona la relación extracto material vegetal seco, como un aspecto condicional de la presentación y/o del extracto mismo.

Que a la pregunta qué hizo la Comisión se le dio la respuesta de entre 2:1 y 8:1, tal como se expresa en la USP.

Que al consultar nuevamente con el fabricante del producto, nos responde que la relación efectivamente se encuentra en el rango anterior y es exactamente 6:1, lo que permite, bajo las técnicas de fabricación del proveedor, garantizar un contenido de polifenoles de 4%.

Que la United States Pharmacopeia – USP, es una farmacopea oficial para Colombia, aceptada en el artículo 3 del Decreto 2266 de 2004, por lo tanto es concurrente aceptar la terminología contenida en la misma cuando de alguna monografía de sí misma se trate.

Por lo anterior el interesado solicita que la Honorable Sala sea más explícita en conceptuar las razones que motivan el no recomendar el producto, declarando insatisfecha la respuesta dada a la relación extracto material vegetal seco, cuando este no es requerimiento farmacopéico para validar la calidad de la materia prima, mientras que si lo es la valoración de polifenoles la cual se encuentra en los rangos de la farmacopeas oficiales adoptadas por la ley Colombiana, siendo aún más, que en los términos que se expresan en la farmacopea son diferentes a la solicitud que hace la Honorable Sala, pero aún así, la respuesta del interesado debería ser satisfactoria ya que el Invima no ha establecido condiciones diferentes a la monografía, como prueba de esto se allega nuevamente certificado de análisis del proveedor.

Que se apruebe la forma farmacéutica “Polvo para reconstruir a solución oral (Sobre)”, teniendo en cuenta que esta especie vegetal en la dosis y forma primaria del extracto, ya se encuentra aprobada en el Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos expresa en normas farmacológicas, en otra presentación y otra forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión

Página 4 de 22



en el Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos de la nueva forma farmacéutica polvo para reconstituir a solución oral para el producto de la referencia.

3.1.2. SILIMARINA 133,6 mg CÁPSULA BLANDA

Radicado : 10050613 del 15/07/2010

Respuesta radicado: 10027357 del 23/04/2010

Interesado : H.N.C. High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición : Cada cápsula blanda contiene 167 mg de extracto estandarizado de cardo mariano al 80% de silimarina, parte de la planta utilizada: semillas.

Antecedentes : En el acta No. 02 de 2010, numeral 2.1.9, con respecto a la solicitud de aprobación de la concentración y forma farmacéutica del producto de la referencia, la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar lo relacionado con el extracto que se va a utilizar puesto que hay inconsistencias en la documentación presentada. De acuerdo con la información recibida el interesado manifiesta la utilización de la semilla por lo cual debe cumplir con lo establecido en el decreto 2266 del 2004, debido a que la parte autorizada corresponde al fruto.”

En el acta No. 08 de 2010, numeral 3.2.3., con respecto a la respuesta allegada al concepto anterior, la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora manifiesta que efectivamente en el Listado de Plantas Aprobadas con Fines Terapéuticos aparecen algunos de los productos con las concentraciones anotadas por el peticionario. Existen inconsistencias en lo relacionado con la concentración de silimarina en el producto, se anota que se emplearán 167 mg de un extracto al 80% de silimarina que equivalen a 133,6 mg de silimarina. Sin embargo se propone un producto que contiene 167 mg de silimarina por cápsula blanda, mostrando inconsistencia en la concentración.”

Respuesta: Acatando el concepto de la Comisión Revisora y para evitar confusiones en cuanto a la concentración del producto, se ha decidido cambiar el nombre del producto para denominarlo de la siguiente forma: **SILIMARINA 133,6 mg CÁPSULA BLANDA.**

Ahora bien, en la composición del producto que deberá aparecer en las etiquetas, se aclarará que el producto contiene 167 mg de extracto de cardo



Mariano, equivalente a 133,6 de Silimarina y que la parte utilizada son las semillas.

Por lo tanto solicitan nuevamente a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de la concentración y forma farmacéutica del producto **SILIMARINA 133,6 mg CÁPSULA BLANDA**.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento y recomienda la aprobación de la concentración y forma farmacéutica del producto de la referencia.

3.1.3. SILENCE – AEROSOL BUCAL CONTRA EL RONQUIDO

Radicado : 10052784
Fecha : 26/07/2010
Interesado : Chefaro Ireland Limited

El interesado manifiesta la siguiente situación en el trámite del producto en referencia:

1. Nos permitimos manifestarles que en varias oportunidades y mediante citas con el Grupo de Dispositivos Médicos, el producto fue revisado y siempre fue manejado para su presentación como un producto dispositivo médico, desafortunadamente, no contamos con ningún soporte escrito por cuanto como debe ser de su conocimiento para el 2008 en las citas que se realizan con los grupos no se entregó ningún documento de lo que manifiestan los técnicos en el momento.
2. Así mismo procedimos en el 2009 con la presentación del registro sanitario en el despacho de atención al usuario, en donde, el producto NO fue aceptado por cuanto ya no era suficiente con la carta de solicitud de capacidad de almacenamiento, si o por el contrario, se hacía necesario allegar la certificación de CCAA, para lo cual tardamos casi 6 meses en obtener tal documento.
3. Una vez, concluido con el lleno de requisitos para proceder con la presentación del producto SILENCE – AEREOSOL BUCAL CONTRA EL RONQUIDO, efectivamente, el 04 de marzo de 2010, fue aceptada la solicitud de registro radicada bajo el expediente No. 200168998, bajo radicación No. 2010019536 como DISPOSITIVO MÉDICO.
4. El día 20 de abril de 2010, al no obtener respuesta sobre la concesión del registro sanitario procedimos con la presentación de un DERECHO DE PETICIÓN, mediante radicado No. 10029219.
5. El día 20 de mayo de 2010, el instituto procedió con la respuesta en donde nos indican que el expediente fue anulado y que se encuentra clasificado como FITOTERAPÉUTICO.
6. Sin embargo, el día 20 de mayo de 2010, de manera extraoficial



(mediante correo electrónico), solicitaron acercarnos a atención al usuario a reclamar el expediente el cual había sido anulado por no ser competencia de DISPOSITIVOS MÉDICOS si no que el producto debía presentarse como Fitoterapéuticos.

7. Finalmente, el día viernes 16 de julio de 2010, nuevamente procedimos con la presentación de la documentación ahora al grupo Fitoterapéuticos, quienes tampoco nos aceptaron la documentación por cuanto ellos consideran que el producto es un DISPOSITIVO MÉDICO, que en vista de tal situación lo mejor era presentarlo ante COMISIÓN REVISORA.

En vista de toda esta situación que lleva tanto tiempo, perjudicando a mi poderdante y al importador del producto, por cuanto no solo no ha podido comercializar el producto si no que también fue necesario que realizaran una inversión en infraestructura para la aceptación y posterior certificación de CCAA.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existen inconsistencias en el documento, concretamente en lo relacionado con la composición del producto. Debe solicitarse la inclusión de la especie *Rosa canina* en el Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos, y justificarse su inclusión en el producto. En el caso de la soya deberá aclararse si se va a emplear un extracto de soya o las lecitinas aisladas, debe aclararse también lo relacionado con los carragenanos y su procedencia.

3.1.4. VASOFLÚ 1% CREMA TÓPICA

Expediente : 20010634
Radicado : 2010023047
Interesado : Galeno Química S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica

Composición:

Cada 100 g. contiene: *Centella asiática* al 80% 1,25 g.

Indicaciones:

Coadyuvante tratamiento sintomático de várices en miembros inferiores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 de Comisión No.2010000258 emitido en Acta 15 del 2009.

Antecedentes: ACTA 15 DE 2009, NUMERAL 2.1.5: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información científica que sustente las indicaciones y usos propuestos por el peticionario a demás la concentración y posología del producto. Debe anotarse la parte de la planta utilizada y el tipo de extracto.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria ya que hay inconsistencias en la documentación presentada en lo relacionado con el contenido del extracto en el producto.

3.1.5. VASOFLU 60 MG FTT CÁPSULAS

Expediente : 20015221
Radicado : 2010067270
Interesado : Galeno Química S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Centella asiática* L al 80% - 75 mg

Indicaciones:

Coadyuvante tratamiento sintomático de várices en miembros inferiores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión No. 2010002686.

Antecedentes: ACTA 2 DEL 2010, NUMERAL 2.1.7: *CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar lo relacionado a los extractos que se van a utilizar y el contenido de asiaticósidos ya que hay inconsistencias en la documentación enviada.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que la



respuesta al auto No. 2010002686 es satisfactoria y recomienda la aceptación del producto de la referencia.

3.1.6. JES VIEDAS

Expediente : 20016521
Radicado : 2010067402
Interesado : Jesús Antonio Vieda Salazar

Forma farmacéutica: Pomada

Composición:

Cada 100g de pomada contiene: Extracto oleoso de *Hammamelis virginiana* L., 2,0 g, Extracto oleoso de *Calendula officinalis* L., 2,0 g.

Indicaciones:

Cicatrizante, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, uso externo.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre RESPUESTA auto allegada mediante escrito número 2010067402 de fecha 02/07/2010.

Antecedentes: Acta 06 de 2010, numeral 3.1.3: *CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las partes aprobadas de las plantas son las flores de Calendula officinalis y las hojas de Hammamelis virginiana, el petionario debe sustentar el uso del aceite de las plantas para la indicación propuesta.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera satisfactoria la respuesta enviada por el petionario. Para vía tópica existe información sobre la conveniencia de utilizar extractos hidroalcohólicos. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.1.7. GINKGO EGB-671 + GINGER

Expediente : 20017896
Radicado : 2010031519
Fecha : 2010/03/31



Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda & Cia S.C.A.

Composición:

Cada tableta contiene 80 mg de Ginkgo biloba EGb 761 y 375 mg de Ginger

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo del vértigo y sus síntomas asociados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas del extracto de la referencia y la aprobación de las indicaciones propuestas.

Posología: 1 tableta cada 8 horas.

Antecedente: Acta No. 33 numeral 3.1.7.1: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa este caso debe remitirse, para su evaluación, a la Sala Especializada de Productos Naturales por ser de su competencia.”

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación propuesta con la indicación: coadyuvante en el manejo del vértigo y sus síntomas asociados: náuseas y vómito.

Contraindicaciones: no utilizar el producto cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta. Úlcera péptica y gastritis. Hipersensibilidad a sus componentes. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años

Interacciones: la bilobalida y ginkgósido A pueden incrementar la actividad de algunas enzimas hepáticas, por lo que pueden interferir en el metabolismo hepático y niveles plasmáticos de fármacos como propranolol, haloperidol y teofilina. Algunos reportes señalan que la administración del extracto de hojas de Ginkgo potencia la acción de las benzodiazepinas.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. COENZIMA Q10

Radicado : 10056410

Fecha : 05/08/2010

Interesado : DIANA MARÍA ZAPATA ÁLVAREZ



El interesado solicita se evalúe la Coenzima Q10, en el sentido de incluirla en el listado de referencias aceptadas (Anexo 3) para Colombia como Suplemento Dietario, dicha Coenzima en el organismo tiene como papel principal ser un intermediario vital del sistema de transporte de electrones y también es un antioxidante intercelular.

Aunque esta Coenzima normalmente es biosintetizada en cantidades suficientes por el organismo en individuos sanos, con mucha frecuencia se presentan deficiencias por síntesis de CoQ10 deteriorada debido a las carencias nutricionales, defecto genético o adquirido en la síntesis o utilización de CoQ10 ó un incremento en las necesidades de los tejidos resultado de una enfermedad. Además, los niveles de esta coenzima disminuyen a medida que avanza la edad.

Teniendo como base la bibliografía y conocimiento médico que evidencian que numerosos procesos de padecimientos asociados a bajos niveles de CoQ10 pueden beneficiarse con dicha suplementación, les hacemos dicha solicitud.

Dando cumplimiento a lo estipulado en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008, les allegamos los siguientes documentos:

1. Nombre y dirección del solicitante
2. Nombre del nuevo ingrediente del suplemento dietario: COENZIMA Q10
3. Contenido del nuevo ingrediente en el producto: 60 mg
4. Modo de uso del producto: 2 a 4 cápsulas al día.
5. Soporte bibliográfico, toxicidad o presentación de los estudios de toxicidad elaborados sobre el producto, si es del caso:
Anexan dos (2) estudios de toxicidad realizados a la CoQ10, (Debidamente traducidos al castellano y certificados) donde se evidencia que:

En el ZMC-USA Instituto de toxicología ambiental Ibaraki, Japón

Evaluación de Seguridad del Ubiquinol en ratas, perros y humanos.

6. Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducido al castellano.

Allegan cartas del cuerpo médico donde respaldan el uso de la CoQ10, como suplemento Dietario.

Artículo de Alternative Medicine Review Volumen 12: (traducción oficial)

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en ocasiones anteriores: ***“La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión de la sustancia Coenzima Q10, en el listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios, puesto que la sustancia es biosintetizada en***



cantidades suficientes por el organismo en individuos sanos y además puede ser suministrada en cantidades adecuadas en la dieta normal”.

3.2.2. CREAMIN FORTE

Expediente : 20014527
Radicado : 2010020085
Interesado : Productos Colombianos Naturales Proconat E.U.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: L-Carnitina HCl 300 mg., Creatina monohidrato 300mg., Tocoferol acetato 9 mg, Gluconato de zinc 35 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta 08 de 09 de Junio de 2010, numeral 3.3.1, en el sentido que si el ingrediente "creatina" en la concentración propuesta es aceptado en un suplemento dietario para un uso específico en deportistas de alto rendimiento como lo menciona la EFSA o si definitivamente no se acepta como ingrediente para suplementos dietarios. En caso de aceptarse para el grupo de deportistas de alto rendimiento, aclarar qué tipo de advertencias deben ser incluidas en las etiquetas de este tipo de suplementos dietarios. Tener en cuenta que el modo de uso es 3 cápsulas por día para un total de 900mg de creatina/día.

Igualmente se solicita aclaración sobre qué riesgos y contraindicaciones tiene la sustancia.

Antecedentes: Acta 08 de 2010, numeral 3.3.1: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que tal como lo afirma el peticionario en la información enviada la creatina está “recomendada por la European Food Safety Authority (EFSA) para su uso en alimentos destinados para deportistas con intenso esfuerzo muscular”. Por consiguiente se trata de un producto con una destinación específica y no de suplementos dietarios para uso común. Por otra parte existe información de carácter científico, alguna incluida dentro de la documentación enviada por el peticionario, sobre riesgos y contraindicaciones de la sustancia. En consecuencia la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente para suplemento dietario de uso general.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta los efectos adversos de la creatina y que se encuentra aún en estudio por



parte de entidades científicas de referencia, no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios de uso general o de uso específico.

3.2.3. MULTIVITAMINICO ENERGY

Expediente : 20022144
Radicado : 2010075994
Interesado : High Nutrition Company SAS

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Composición:

Cada tableta contiene: Niacinamida 20.0mg, Piridoxina HCl 5.0mg, Cianocobalamina 0.0048mg., Pantotenato de calcio 5.4341mg., Cafeína 80.0mg, Glucuronolactona 600.0mg., Inositol 50.0mg., Taurina 1000.0mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de cafeína, taurina, glucuronolactona e inositol en las concentraciones establecidas en el producto de acuerdo a la información radicada con el número de referencia. Los siguientes componentes están indicados en los siguientes rangos en bebidas energizantes (contenido máximo por 100 ml): Cafeína 32 mg, Taurina 400 mg, Glucuronolactona 250 mg, Inositol 20 mg, según la Resolución 4150 de 2009 de alimentos. La cafeína también se encuentra incluida dentro de las normas farmacológicas de medicamentos en diferentes cantidades en las siguientes asociaciones: Se aceptan las asociaciones de ácido acetil salicílico o ibuprofeno o acetaminofén (paracetamol), con cafeína, ó ácido acetil salicílico + acetaminofén + cafeína ó acetaminofén + cafeína ó Acetaminofén + ibuprofeno + cafeína ó naproxeno + cafeína. Se acepta la asociación de paracetamol (Acetaminofén) con cafeína y propifenazona. Se acepta la asociación de Ácido acetil salicílico más antiácido con la única indicación de analgésico antipirético. Se acepta la asociación de ácido acetil salicílico o paracetamol (Acetaminofén) con codeína y sus derivados o dextropropoxifeno y/o cafeína, u oxicodona. Se aceptan asociaciones de ergotamina ó dihidroergotamina más cafeína y/o antihistamínicos, y/o analgésicos. Se acepta la asociación de un antiespasmódico con un analgésico no narcótico, con ó sin cafeína.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la cafeína, la taurina, el inositol y la glucuronolactona no son fuentes concentradas de nutrientes, ni constituyen un aporte nutricional comprobado. La mayoría de las sustancias presentan efectos adversos y



contraindicaciones. La Sala no recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

3.2.4. MULTIVITAMINICO ENERGY

Expediente : 20022304
Radicado : 2010077851
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Composición:

Cada tableta contiene: Niacinamida 20.0mg, Piridoxina HCl 5.0mg, Cianocobalamina 0.0048mg., Pantotenato de calcio 5.4341mg., Cafeína 80.0mg, Glucuronolactona 600.0mg., Inositol 50.0mg., Taurina 1000.0mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de cafeína, taurina, glucuronolactona e inositol en las concentraciones establecidas en el producto de acuerdo a la información radicada con el número de referencia. Los siguientes componentes están indicados en los siguientes rangos en bebidas energizantes (contenido máximo por 100 ml): Cafeína 32 mg, Taurina 400 mg, Glucuronolactona 250 mg, Inositol 20 mg, según la Resolución 4150 de 2009 de alimentos. La cafeína también se encuentra incluida dentro de las normas farmacológicas de medicamentos en diferentes cantidades en la siguientes asociaciones: Se aceptan las asociaciones de ácido acetil salicílico o ibuprofeno o acetaminofén (paracetamol), con cafeína, ó ácido acetil salicílico + acetaminofén + cafeína ó acetaminofen + cafeína ó acetaminofen + ibuprofeno + cafeína ó naproxeno + cafeína. Se acepta la asociación de paracetamol (acetaminofen) con cafeína y propifenazona. Se acepta la asociación de Ácido acetil salicílico más antiácido con la única indicación de analgésico antipirético. Se acepta la asociación de ácido acetil salicílico o paracetamol (acetaminofen) con codeína y sus derivados o dextropropoxifeno y/o cafeína, u oxicodona. Se aceptan asociaciones de ergotamina ó dihidroergotamina más cafeína y/o antihistamínicos, y/ó analgésicos. Se acepta la asociación de un antiespasmódico con un analgésico no narcótico, con ó sin cafeína.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la cafeína, la taurina, el inositol y la glucuronolactona no son fuentes concentradas de nutrientes, ni constituyen un aporte nutricional comprobado. La mayoría de las sustancias presentan efectos adversos y contraindicaciones. La Sala no recomienda la aceptación del producto



como suplemento dietario.

3.3. REVISIÓN DE OFICIO

3.3.1. OMEGA MAX

Expediente : 19983692
Radicado : 2010055791
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: cápsula blanda con cubierta entérica interna

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Aceite de pescado proveniente de *Gadus morhua*, *Engraulis japonicus*, sardina *pilchardus* y *Thunnus alalunga* (Equivalente a ácidos eicosapentaenoicos (EPA) no menos de 180 mg y ácidos docosahexaenoicos no menor que 120 mg) – 1000 mg, Vitamina E – 5,0 U.I.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio efectuado mediante resolución No. 2010019547 de fecha 28/06/2010. Tener en cuenta la solicitud efectuada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante escrito No. 10032425 de fecha 12/05/2010.

Antecedentes: ACTA 4 DE 2010, NUMERAL 3.3.1: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto Omega Max teniendo en cuenta la constitución de la forma farmacéutica de cápsula blanda con cubierta entérica interna, conforme a los Artículos 16 y 17 del Decreto 3249 de 2006.*

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto presenta gastrorresistencia, pero no hay evidencia de que la cápsula contenga una cubierta entérica interna. Por consiguiente la Sala recomienda que se continúen los trámites del llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

3.3.2. NATURET CÁPSULAS

Expediente : 52935
Radicado : 2009102065
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.



El interesado da respuesta a la Revisión de oficio del producto NATURET CÁPSULAS y para tal efecto adjuntan copia del radicado 9085501 de 25/09/2009 mediante el cual se dio respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con relación al concepto del acta 38 de 2009, numeral 2.5.35. En el cual fue llamado a revisión de oficio el producto de la referencia así:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la normatividad vigente, no se permite la asociación de extractos naturales con principios activos sintéticos. Por lo anterior la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.”

Acompañan copia de:

- Resolución de la referencia
- Copia de Registro Sanitario
- Copia de la respuesta ante Comisión Revisora

Antecedentes:

Solicitud: El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- La pertinencia o no de la reclasificación de este medicamento al grupo de fitoterapéuticos teniendo en cuenta su composición.
- Los excipientes de este producto, porque son recursos naturales con actividad terapéutica plenamente reconocida y sin embargo fueron catalogados como tales cuando no lo son.
- La posología que el interesado propone incluye niños mayores de ocho años por lo cual se solicita indicar la viabilidad de esta posología considerando que el estreñimiento en este grupo etario debería ser mejor evaluado por el pediatra.

Principio activo: Polvo de *Senna alexandrina* miller (sen) y extracto concentrado (43%) de *Senna alexandrina* miller (SEN) equivalentes a polvo de hojas de SEN 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales identificadas



CONCEPTO: El producto pasó a estudio de la Sala Especializada de Productos Naturales, según lo acordado en la reunión conjunta Acta No. 2 de 2010 con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Revisada la documentación enviada la Sala conceptúa lo siguiente: el producto no reúne las condiciones para ser producto fitoterapéutico por tener una sustancia químicamente definida con actividad farmacológica aunque ésta aparezca como excipiente (Docusato de sodio). En la formulación del producto se incluyen como excipientes cuatro especies vegetales, tres de las cuales presentan actividad farmacológica relacionada con la indicación sugerida para el producto. Por lo anteriormente expuesto, la Sala recomienda continuar con los trámites de la revisión de oficio del producto de la referencia.

3.4. RECURSO DE REPOSICION

3.4.1. ALOE VERA 5000 mg

Expediente : 20002137
Radicado : 2010034994
Interesado : Natural Systems International

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: 25 mg de concentrado 200:1 de jugo de Aloe vera con una concentración de 5 mg de aloína y excipientes

Indicaciones: Laxante

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 técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante información allegada con el número de la referencia.

Antecedentes: En acta 15 de 2009, numeral 2.1.6: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la respuesta enviada por el petionario se va a suministrar el equivalente a 5mg diarios de aloína; la dosis*



recomendada en los textos de referencia está entre 10 y 30 mg de derivados hidroxiantracénicos/día provenientes del acibar del material vegetal. Por lo anteriormente expuesto, la Sala no considera satisfactoria la respuesta presentada por el peticionario y no recomienda la aceptación del producto de la referencia”.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada y recomienda autorizar una dosificación de cuatro cápsulas en una sola toma en la noche.

En las contraindicaciones debe agregarse: Niños menores de 12 años.

Deben colocarse las siguientes interacciones: La administración concomitante con antiarrítmicos, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, agentes que disminuyen los niveles de potasio y esteroides, puede incrementar los efectos adversos de la droga.

3.5. CONSULTA

3.5.1. MOXA

Radicado : 2010077298

Interesado : María Custodia Arenas de Medina

Forma farmacéutica: no definida.

Composición:

Cristal de cuarzo en polvo, carbón, tintura madre de Caléndula, base en cerámica.

Indicaciones:

Dolores crónicos, afecciones en las que se encuentre. Prohibida la acupuntura.

Contraindicaciones y Advertencias:

No conocidas

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre, la necesidad de registrar el producto presentado llamado "MOXA" el cual pertenece a una terapia de la medicina tradicional china, como un producto fitoterapéutico dada la información allegada en la solicitud de la certificación de No Obligatoriedad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no reúne las condiciones para ser producto fitoterapéutico, por lo cual se abstiene de emitir concepto sobre la solicitud realizada.

Página 18 de 22



3.6. VARIOS

3.6.1. Z-BEC FM

Radicado : 10056433 del 05/08/2010
Respuesta radicado : 10020441 del 26/03/2010
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE

El interesado da respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en el acta 9 de 2010, numeral 3.1.1., emitido para el trámite de aprobación de claims para artes, de la siguiente manera:

Concepto – parte 1: *“En lo relacionado con el zinc debe eliminarse la frase: “y a aprovechar mejor la energía proveniente de los alimentos”. En cuanto a la proclama relacionada con la Vitamina A no se acepta la frase “Es un antioxidante esencial”. En lo concerniente a las vitaminas del complejo B debe eliminarse: “ayudando al organismo en estados de agotamiento, cansancio, sensación de debilidad y disminución de la concentración”.”*

Respuesta 1:

En atención a su recomendación, se ha decidido eliminar las frases arriba mencionadas. Adjuntamos la nueva propuesta de Claims para revisión y aprobación. Aclaramos que las proclamas se ajustan a los efectos fisiológicos y bioquímicos reconocidos para los micronutrientes descritos y están debidamente soportados en textos técnicos bien reconocidos, entre ellos los documentos de la Organización Mundial de la Salud y del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar que se mencionan en las referencias de la tabla no. 1

Zinc	Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo. (1,2)
Vitamina A	Juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico. (3)
Vitaminas del Complejo B	Las vitaminas del complejo B son necesarias para la obtención de energía a partir de carbohidratos, grasas y proteínas. (3)

Referencias:

1. Vitamin and mineral requirements in human nutrition. Second edition. World Health Organization and Food and Agriculture organization of the United Nations 2004.



2. Prasad AS. Zinc in human health: effect of zinc on immune cells. Mol Med. 2008 May-Jun; 14(5-6):353-7.
3. GUÍAS ALIMENTARIAS para la población colombiana mayor de dos años. MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR 1999.

Concepto – parte 2: *“En las etiquetas del producto deben incluirse las advertencias anotadas en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.”*

Respuesta 2: Nos permitimos informar a la Honorable Comisión Revisora, que los artes que actualmente se encuentran aprobados para el producto ya contienen todas las advertencias anotadas en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.

Concepto – parte 3: *“La Sala observó que el contenido de niacina en el producto excede el nivel máximo de consumo tolerable, por consiguiente recomienda llamar a revisión de oficio al producto.”*

Respuesta 3: Nos permitimos solicitar a la Honorable Comisión Revisora tener en cuenta los siguientes antecedentes e información farmacológica, para reconsiderar la recomendación de llamar a revisión de oficio al producto y autorizar mantener su clasificación como Suplemento Dietario.

Antecedentes:

1. El producto fue registrado como suplemento dietario mediante resolución 2007030057 de 12/12/2007.
2. Dentro de la documentación de registro, evaluada por el Invima para otorgar el registro sanitario como Suplemento Dietario en el año 2007, se incluyeron en los folios 060-127, estudios y soportes sobre la seguridad y racional de la concentración de Niacina en el producto. No obstante, adjunto a esta comunicación nos permitimos nuevamente presentar a su consideración los aspectos por los cuales se considera que la concentración de niacina en el producto no generan ningún riesgo para la salud e integridad de los consumidores.
3. Es importante que su despacho tenga en cuenta, que el producto contiene 11 vitaminas y minerales, de los cuales 10 cumplen con las concentraciones establecidas en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y solamente una de ellas, la niacina, está fuera de límite.
4. A pesar de que el Contenido de Niacina está por encima del máximo permitido para suplementos dietarios(35mg), el producto no tiene propiedades farmacológicas a las cuales se les puede atribuir una indicación y por lo tanto una clasificación como medicamento en el marco



del Decreto 677 de 1995.

5. El producto en su país de origen y países de referencia (Canadá), se encuentra clasificado como suplemento dietario.
6. Con relación a la información farmacológica que sustenta la seguridad de la concentración de la niacina en el producto, nos permitimos informar que cuando se utilizan dosis terapéuticas de ácido nicotínico o su amida, únicamente aparecen pequeñas cantidades de la vitamina sin cambio en la orina. Cuando se utilizan dosis extremadamente altas, la vitamina sin cambios representa la mayor fracción en la orina. (1). En el Reino Unido los niveles de dosificación de esta vitamina se extienden a partir de los 0.25 a los 150 mg. Por dosis diaria en suplementos de multi-vitaminas y hasta 250 mg (6). Frente a lo anterior, se evidencia que la concentración aportada por dosis diaria del producto está acorde con concentraciones usadas en productos similares en otros países considerados de referencia en Colombia. Inclusive dosis de hasta 2000 mg/día de niacinamida se han administrado durante embarazo a mujeres con déficit del niacinamida en países en vía de desarrollo, sin evidencia de toxicidad fetal (Moghissi, 1981). (6,9). Para mayor información remítase al Anexo 1 de la presente comunicación.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriores y los soportes adjuntos a esta comunicación, el interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales, otorgue la correspondiente aprobación de los claims aquí presentados, y reconsidere la recomendación de llamar a revisión de oficio al producto, manteniendo la clasificación del producto como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta en lo relacionado con la modificación de las proclamas. La Sala insiste en que la concentración de niacina no puede ser superior a 35 mg según lo dispuesto en el Decreto 3863 de 2008, Anexo 1. Por lo anteriormente expuesto la Sala recomienda que se continúen los trámites del llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.



Siendo las 17:00 del 15 de septiembre de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPN

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEPN Comisión Revisora

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