

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JULIO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. APLAZADOS
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Ing. Martha Vergara Q.
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 08 de 7 de Junio y No. 09 de 8 de Junio de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADOS

3.1.1. RADICADO 1604902

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios evaluar y conceptuar lo relacionado con:

La reclasificación como suplementos dietarios de los siguientes productos que actualmente están clasificados como medicamentos teniendo en cuenta su composición, grupo etario y aporte por dosis, descritos en el Anexo 1 del presente documento:

- Nueva fórmula de un multivitamínico con bisglicinato de zinc
- Pediavit zinc
- Pediavit jalea
- Lifertron plus
- Emulsión de scott sabores tradicional, fruta, cereza y naranja

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que los productos: Nueva fórmula de un multivitamínico con bisglicinato de zinc, Pediavit zinc, Pediavit jalea, Lifertron plus, Emulsión de scott sabores tradicional, fruta, cereza y naranja podrían ser reclasificados como suplementos dietarios, si cumplen con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 especialmente en lo relacionado con el grupo etario, únicamente para mayores de cuatro años y sin indicaciones diferentes a las de un suplemento dietario.

podrían ser reclasificados como suplementos dietarios, si cumplen con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 especialmente en lo relacionado con el grupo etario, únicamente para mayores de cuatro años y sin indicaciones diferentes a las de un suplemento dietario.

3.1.2. RADICADO 16047387

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto emitido por La Sala especializada en el Acta No. 01 de 2016 numeral 3.3.4.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2016 numeral 3.3.4.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la siguiente declaración: “Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de Isoflavonas de Soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia”. La Sala informa que las isoflavonas tienen actividad terapéutica y efectos secundarios importantes por lo cual la Sala considera que no deberían ser ingredientes de suplementos dietarios..”

CONCEPTO: Revisada la información disponible la Sala conceptúa que la cantidad máxima de Isoflavonas para consumo diario en un suplemento dietario es de 20 mg y el uso de estos suplementos debe ser únicamente para adultos, teniendo en cuenta que las sociedades científicas nacionales e internacionales de Ginecología y Menopausia recomiendan con fines terapéuticos, una ingesta diaria de 30 a 80 mg de isoflavonas para el tratamiento de los síntomas relacionados con la menopausia.

Los suplementos dietarios que contengan en su composición isoflavonas en cantidades superiores a 20 mg deberán ser llamados a revisión de oficio.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. VALERIANA COMPUESTA

Expediente : 20065205

Radicado : 2015119811 / 2016035133

Interesado : Laboratorio Fitocol S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Solución Oral

Composición:

Cada 100 ml contiene: polvo raíz de valeriana-*Valeriana officinalis* L. 10,00000 g, polvo hojas passiflora-*Passiflora mollisima* 10,00000 g

Indicaciones:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente Posología: Tomar 40 gotas tres veces al día, la cual fue establecida para la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales.

Antecedentes:

Que dado el cambio de condición de venta de la preparación farmacéutica de la anterior “con fórmula facultativa” a: “venta libre”, el interesado allega mediante Radicado 2016035133 de 17/03/2016 como respuesta al AUTO No. 2015119811 de 19 de enero de 2016, el arte de etiqueta con la posología indicada como parte de la consulta. Esta posología no ha sido conceptuada ni aprobada mediante ningún acto administrativo, por la SEPFSD de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la posología de 40 gotas tres veces al día para mayores de 12 años.

3.2.2. COLERBYL JARABE

Expediente : 20095652
Radicado : 2015091611 / 2016006686
Interesado : Carson Pharma Colombia S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

Composición:

Cada 100 ml contiene: extracto 1:5 polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) en alcohol al 36% - 15,00 ml, extracto 1:7,5 de polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en alcohol al 36% - 5,00 ml

Indicaciones:

Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Obstrucción biliar. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la adición en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la composición de la siguiente Preparación Farmacéutica: Cada 100 ml contiene: extracto 1:5 polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) en alcohol al 36% - 15,00 ml, extracto 1:7,5 de polvo de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) en alcohol al 36% - 5,00 ml y la posología: Adultos: 1 cucharada (15 ml/día) y Niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5 ml/día), la cual fue establecida para la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales.

Antecedentes:

Que para el trámite de solicitud de Registro Sanitario Nuevo del producto Colerbyl Jarabe, mediante ítem 1 del auto No. 2015010621 de 28 de Septiembre de 2015 se le solicita al interesado que:

“1.Teniendo en cuenta que entre otros uno de los requisitos establecidos al momento de la solicitud de un Registro sanitario es que la preparación propuesta debe estar aprobada por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y

Suplementos Dietarios o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal conforme el parágrafo del Artículo 22 del Decreto 2266 de 2004. En este sentido, debe allegar la aprobación por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios para la composición propuesta, cumpliendo con lo establecido en el Artículo 21 y 22 del Decreto 2266 de 2004 o allegar el debido soporte que dicha composición propuesta y forma farmacéutica se encuentra incluida en los listados de Plantas Medicinales”.

Que mediante radicado No. 2016006686 de fecha 25/01/2016 como respuesta al ítem 1 del auto. 2015010621 el interesado responde que: “Se aclara que ya existen registros aprobados con esta forma farmacéutica de Alcachofa Boldo Jarabe con el registro sanitario PFM2010-0001508 Nombre del producto: Boldren Jarabe. Se recomienda incluir esta forma farmacéutica en listado de plantas medicinales. Se anexa impresión de pantalla con el registro sanitario aprobado del producto en mención (anexo 1)”.

Que luego de verificar la idoneidad de la información indicada anteriormente se encuentra que actualmente existen los siguientes registros sanitarios con la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales indicada:

1. Expediente: 19997260

Nombre producto: Boldren jarabe

Responsable registro sanitario: PFM2010-0001508

Fecha :12/05/2016

Tipo de registro: Fabricar y Vender

Titular: Monser Productos Farmaceuticos S.A.S.

Fabricante: Herbal Nutraceutica S.A.S.

Condición de venta: Sin formula facultativa

Forma Farmacéutica: Jarabe

Principios Activos: Cada 100 ml contiene: extracto 1:5 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 15,00 ml, extracto 1:7,5 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 5,00 ml

Posología: Adultos: 2 cucharadas tres veces al día.

2. Expediente: 20048164

Nombre Producto: Colornex (Alcachofa - Boldo)

Registro Sanitario: PFM2012-0002023

Tipo de registro: Fabricar y Vender

Titular: Laboratorios Q.F.A. Ltda.

Fabricante: Herbal Nutraceutica S.A.S.

Condición de venta: Sin fórmula facultativa

Forma Farmacéutica: Jarabe

Principios Activos: Cada 100ml contiene: extracto de boldo (1:5 de polvo de hojas en alcohol al 36%) (*Peumus boldus* MOLINA) -15,00ml, extracto de alcachofa (1:7,5 de polvo de hojas en alcohol al 36%)(*Cynara scolymus* L.) - 5,00ml.

Posología:

Adultos: 2 cucharadas (15 ml c/u) tres veces al día.

Sin embargo, esta composición no se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptada con Fines Terapéuticos y no referencia su concepto como aprobación mediante ningún acta de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que esta preparación ya se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptada con Fines Terapéuticos, según acta 08 de 2016. La Sala recomienda ajustar la posología así: adultos 2 cucharadas (15 ml c/u) tres veces al día.

3.2.3. HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS L

Expediente : 20029297

Radicado : 2015158730 / 2016024450

Interesado : Laboratorios Pronabell S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula Dura

Composición:

Cada cápsula contiene: extracto seco de raíz secundaria de harpagofito-*Harpagophytum procumbens* L. 480mg

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

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

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología (Tomar una (1) cápsula cada 8 horas) dada por el interesado al producto HARPAGOFITO-*Harpagophytum procumbens* L. 480mg, allegada mediante respuesta a auto 2016001433 del 15/02/2016.

Antecedentes:

Radicado Inicial: 2015158730. Cambio condición de venta de venta con formula médica a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, la Sala no recomienda posología para el producto porque no se informa la concentración del extracto empleado en su preparación.

3.2.4. HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* L.)

Expediente : 20031644
Radicado : 2015161641
Interesado : La Esperanza Vida Alternativa

Forma Farmacéutica:
Cápsula Dura

Composición:
Cada cápsula contiene: extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg

Indicaciones:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

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

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología (Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una cápsula cada 8 horas, preferiblemente después de las comidas, o la dosis que el médico recomiende) dada por el interesado al producto Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L) Reumainst: extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L) 480mg, allegada mediante trámite de Modificación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Cambio condición de venta de Venta con Fórmula Médica a Venta Libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, la Sala no recomienda posología para el producto porque no se informa la concentración del extracto empleado en su preparación.

3.2.5. VENFUSAN GEL CON EXTRACTO DE CASTAÑO DE INDIAS, HAMAMELIS Y CALENDULA

Expediente : 20083282

Radicado : 2014128953 / 2016019089

Interesado : Medicinas del Valle Laboratorios

Forma Farmacéutica:

Gel tópico

Composición:

Cada 100g de gel contiene: extracto hidroalcohólico de semillas deshidratadas y pulverizadas de castaño de indias (*Aesculus Hippocastanum* L.) 1:4 en alcohol etílico al 36 % 10,00ml., extracto hidroalcohólico de hojas deshidratadas y pulverizadas de hammelis (*Hammamelis virginiana* L.) 1:4 en alcohol al 36 % 5,00ml., extracto hidroalcohólico de flores deshidratadas y pulverizadas de caléndula (*Caléndula officinalis* L.) 1:4 en alcohol al 36 % 5 ml

Indicaciones:

Antiinflamatorio y coadyuvante en el tratamiento de alteraciones venosas externas.
Hemorroides

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Menores de 10 años

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología (aplicar dos veces al día sobre la zona afectada) dada por el interesado al producto Venfusan para la asociación extracto hidroalcohólico de semillas deshidratadas y pulverizadas de castaño de indias (*Aesculus Hippocastanum* L.), extracto hidroalcohólico de hojas deshidratadas y pulverizadas de hammelis (*Hammamelis virginiana* L.), extracto hidroalcohólico de flores deshidratadas y pulverizadas de caléndula (*Caléndula officinalis* L.), allegada mediante tramite de Registro Sanitario Nuevo - Aprobación de Etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta su conformidad con la posología propuesta: aplicar dos veces al día sobre la zona afectada.

3.2.6. HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS.

Expediente : 20109187

Radicado : 2016061413

Interesado : High Nutrition Company S.A.S

Forma Farmacéutica:

Tableta

Composición:

Cada Tableta contiene: 480 mg de extracto estandarizado de raíces secundarias de *harpagophytum procumbes* equivalente a 60 mg de harpagosidos

Uso aprobado

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

Contraindicaciones y Advertencias

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de una nueva concentración en harpagosido para Harpagophyto tabletas, en el sentido de que se incluya la nueva concentración de la siguiente forma:

Cada Tableta contiene: 480 mg de extracto estandarizado de raíces secundarias de *harpagophytum procumbes* equivalente a 60 mg de harpagosidos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, acepta la inclusión de la nueva concentración de harpagosidos así:

Cada Tableta contiene: 480 mg de extracto estandarizado de raíces secundarias de *harpagophytum procumbes* equivalente a 60 mg de harpagosidos.

Uso aprobado

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

Contraindicaciones y Advertencias

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

Posología

Dos tabletas al día

Condición de venta

Venta Libre

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. MORINGA COMPLEX

Expediente : 20103012

Radicado : 2015163052

Interesado : Healthy América Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:
Cápsula blanda

Composición:

Cada cápsula contiene: Vitamina A (como palmitato 1700000 U)150,00 UI, Vitamina C (Ácido ascórbico) 6,00 mg, Vitamina B1 (como Tiamina mononitrato)1,13 mg, Vitamina B2 (como Riboflavina)1,50 mg, Vitamina B12 (como cianocobalamina) 4,50 mcg, Carbonato de calcio (equivalente a 20 mg de Calcio) 49,95 mg, Fumarato ferroso (equivalente a 0,5 mg de Hierro) 1,52 mg, *Moringa oleifera* hoja polvo 150,00mg, *Moringa oleifera* semilla polvo 150,00mg, *Moringa oleifera* fruto polvo 150,00mg.

Indicaciones:
Ninguna

Contraindicaciones y Advertencias:
No consumir en estado de embarazo. Puede Causar Hipersensibilidad

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: La utilización de la planta *Moringa Oleifera* como Ingrediente Activo dentro de la composición enviada mediante Radicado 2015163052 del 04/12/2015, como parte de la solicitud de un Registro Sanitario nuevo, toda vez que la sala especializada emitió llamado a revisión de oficio mediante numeral 3.2.6 del acta No. 14 de 2010.

Antecedentes:

Acta No. 14 de 2010 numeral 3.2.6: *"CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, no recomienda la inclusión de la Moringa oleifera hojas como ingrediente de suplementos dietarios ya que en las cantidades que serían suministradas no son una fuente concentrada de nutrientes. Por otra parte, los estudios de toxicidad presentados corresponden a semillas y no a hojas, el diseño no es adecuado y los resultados no son concluyentes." Posteriormente mediante acta No. 5 de 2015, numeral 3.2.1, fue ratificado el siguiente concepto (...) "La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición Moringa oleifera, para que justifiquen que dicha planta tiene un aporte nutricional comprobado (numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008)" (...).*

El interesado allega anexo con Sustento Bibliográfico acerca del uso de *Moringa oleífera* desde el folio 56 hasta el folio 69 del Radicado 2015163052 del 04/12/2015”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, estima que la información científica suministrada por el interesado soporta la inclusión de la *Moringa oleífera* en el producto sometido a consideración de la Sala dando así respuesta satisfactoria al requerimiento.

En consideración a lo anteriormente expuesto la sala recomienda no continuar el llamado a revisión de oficio de los productos que contienen esta planta en su composición.

3.3.2. SUPLEMENTO DIETARIO EN CAPSULAS DE VITAMINA C, ZINC Y MORINGA OLEIFERA

Expediente : 20098103
Radicado : 2015115495 / 2015170353
Interesado : Laboratorios Herbaplant S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsulas

Composición:
Cada Cápsula contiene: Vitamina C (ácido ascórbico) 30 mg; Sulfato de zinc heptahidratado (aporte de Zinc 22,7) 44,1 mg; *Moringa oleífera* (hojas en polvo) 300,9 mg.

Indicaciones:
NA

Contraindicaciones y Advertencias:
NA

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 la respuesta dada por el interesado en relación a la justificación dada del aporte nutricional del ingrediente *Moringa oleífera* (hojas en polvo), para

ser aceptado el producto sujeto de concesión del registro sanitario. Es de aclarar que el ingrediente se encuentra en el respectivo listado de la comisión europea con estatus de aprobado como alimento dado que el producto estuvo en el mercado como un alimento o ingrediente alimentario y se consume en un grado significativo antes del 15 de mayo de 1997. http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm# [consultado: 06/05/2016], conforme lo señalado por el artículo 9 del Decreto 3863 de 2008.

Antecedentes:

Que mediante Auto No. 2015011452 de fecha 19 de Octubre de 2015 se le solicito al interesado entre otras dar respuesta al numeral 3 del siguiente requerimiento: “(...) 3. De acuerdo a lo establecido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 05 de 09 de junio de 2015, numeral 3.2.1.en la cual *conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica los conceptos anteriores de 2010 y 2012, en el sentido que en las cantidades que serían suministradas de Moringa oleífera no constituye una fuente concentrada de nutrientes. La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición Moringa oleífera, para que justifiquen que dicha planta tiene un aporte nutricional comprobado (numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008). (...)*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado al auto No. 2015011452 del 19 de octubre de 2015 y recomienda la aceptación del producto.

3.3.3. SUPLEMENTO DIETARIO EN POLVO A BASE DE VAINAS DE MORINGA

Expediente: 20097698
Radicado : 2015110970 / 2015173268
Interesado: C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:

Cada Cápsula contiene: Polvo de vainas de moringa (*moringa oleifera*) 200 mg; Polvo de semillas de quinua (*Chenopodium quinoa*) 150 mg; Colágeno en polvo 20 mg; Glicina 5 mg; Arginina 5 mg; Vitamina B6 como piridoxina clorhidrato (equivalente a 1,0mg. de Vitamina B6) 1,2155mg ; Vitamina B2 como riboflavina 5-fosfato de sodio (equivalente a 0,85mg. de Vitamina B2) 1,083mg ; Vitamina B1 como tiamina clorhidrato (equivalente a 0,75mg de vitamina B1) 0,8409 mg; Vitamina B12, como cianocobalamina (equivalente a 3mcg. de vitamina B12) 0,3 mg

Indicaciones:

NA

Contraindicaciones y Advertencias:

NA

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 la respuesta dada por el interesado en relación a la justificación dada del aporte nutricional del ingrediente polvo de vainas de moringa-moringa oleifera (semillas), para ser aceptado el producto sujeto de concesión del registro sanitario. Es de aclarar que el ingrediente se encuentra en el respectivo listado de la comisión europea con estatus de aprobado como alimento dado que el producto estuvo en el mercado como un alimento o ingrediente alimentario y se consume en un grado significativo antes del 15 de mayo de 1997. http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm# [consultado: 06/05/2016] , conforme lo señalado por el artículo 9 del Decreto 3863 de 2008.

Antecedentes:

Que mediante Auto No. 2015010926 de fecha 05 de Octubre de 2015 se le solicito al interesado entre otras dar respuesta al numeral 2., el siguiente requerimiento: "(...) 2.De acuerdo a lo establecido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 05 de 09 de junio de 2015, numeral 3.2.1.en la cual *conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica los conceptos anteriores de 2010 y 2012, en el sentido que en las cantidades que serían suministradas de*

Moringa oleífera no constituye una fuente concentrada de nutrientes. La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición Moringa oleífera, para que justifiquen que dicha planta tiene un aporte nutricional comprobado (numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008).

Allegar por tanto Información Nutricional de la Moringa oleífera que sirva de soporte a lo establecido numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, lo anterior con el ánimo de que esta información sea evaluada por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora. (...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado al auto No. 2015010926 del 05 de octubre de 2015 y recomienda la aceptación del producto.

3.3.4. LEMOVIT C + ZINC PLUS

Expediente : 20092137
Radicado : 2015050110 / 2016029299
Interesado : Procaps S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura

Composición:
Cada capsula contiene: Vitamina C microgranulos (equivalente a 500mg de Vitamina C) - 610,00000mg, Sulfato de zinc monohidratado (equivalente a 5 mg de Zinc) - 17,26000mg

Indicaciones:
N/A

Contraindicaciones y Advertencias:
N/A

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta del Auto No.

2016001631 frente al requerimiento emitido por parte de la sala especializada mediante acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.2.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.2: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora está de acuerdo con el grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido que no encuentra ninguna justificación desde el punto de vista nutricional y contraviene el propósito fundamental de los suplementos dietarios que es adicionar nutrientes en una porción establecida. La forma de presentación “liberación prolongada”, se relaciona con la ingesta del producto ante un déficit de Vitamina C en el organismo para este caso, lo que se considera un uso terapéutico para este suplemento.*

El interesado debe justificar la necesidad nutricional de la liberación prolongada en el suplemento dietario.(...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no considera satisfactoria la respuesta enviada por el interesado puesto que no justifico la conveniencia de la liberación prolongada en un suplemento dietario.

La Sala recomienda llamar revisión de oficio a los suplementos dietarios que tengan esta forma de entrega.

3.3.5. AVON NUTRA ESSENTIALS SUPLEMENTO DIETARIO ACEITE DE PRIMULA ACIDO LINOLEICO Y GAMMA LINOLEICO.

Expediente : 20102837
Radicado : 2016070929
Interesado : Avon Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Capsula Blanda

Composición:
Cada Cápsula contiene: Aceite de semillas de primula (*oenothera biennis*) evening primrose /acido linoleico 910 mg / acido gama linoleico (GLA) 100 mg – 1300 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

1. "Aceite de primula ayuda a mantener el equilibrio hormonal en las mujeres".
2. "Especialmente formulado para los síntomas de la menopausia o climaterio".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, la sala no recomienda la aceptación de las proclamas:

1. "Aceite de primula ayuda a mantener en equilibrio hormonal en las mujeres", puesto que el equilibrio hormonal es un proceso complejo que no se limita a los relacionados con la menopausia.
2. "Especialmente formulado para los síntomas de la menopausia o climaterio", puesto que esta proclama está orientada a un medicamento.

Adicionalmente, la redacción y contenidos de las proclamas no cumplen con los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

La sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia porque su composición no se ajusta a lo establecido en el numeral 1 del decreto 3863 de 2008, puesto que el aceite de semillas de primula (*Oenothera biennis*) está en concentración terapéutica.

3.3.6. AVON NUTRA ESSENTIALS SUPLEMENTO DIETARIO COLAGENO Y GELATINA

Expediente : 20102840
Radicado : 2016070925
Interesado : Avon Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:
Cápsula Blanda

Composición:

Cada Cápsula contiene: colágeno (origen huesos de bovino) 375,0 mg, gelatina hidrolizada (origen porcino) 125 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

1. *“El Colágeno es una proteína que ayuda a la elasticidad y flexibilidad de la piel, mejorando su apariencia y firmeza”.*

2. *“El Colágeno mejora la firmeza de la piel”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda no aceptar las proclamas solicitadas por cuanto el estudio presentado por el interesado reporta que el efecto se logra con cantidades superiores a las contenidas en el producto.

Adicionalmente, la redacción y contenidos de las proclamas no cumplen con los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

3.3.7. AVON NUTRA ESSENTIALS SUPLEMENTO DIETARIO VITAMINA E Y C, BIOTINA, COLAGENO, L- CISTEINA Y L- METIONINA.

Expediente : 20102851
Radicado : 2016070928
Interesado : Avon Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: Biotina 6,36 mg aporta 300 mcg de biotina, Vitamina C 287,235 mg aporta 250 mg de Vitamina C, Vitamina E 42,00003 mg aporta 30 mg de Vitamina E, L- cisteína 200mg, L-Metionina 60mg, Gelatina hidrolizada (péptidos de colágeno) 200mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

1. "Contienen biotina, colágeno, y vitamina E, ingredientes que ayudan a mejorar el crecimiento del cabello, mantener una piel saludable y efectos antioxidantes".
2. "Es una combinación de vitaminas y proteínas que ayudan al organismo en el cuidado del cabello y la piel".
3. "Formula especialmente diseñada para piel, pelo y uñas más saludables."

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda no aceptar las proclamas solicitadas por cuanto la información suministrada presentado por el interesado no las sustenta. Adicionalmente, la redacción y contenidos de las proclamas no cumplen con los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

3.3.8. AVON NUTRA ESSENTIALS SUPLEMENTO DIETARIO BIOTINA CON COLAGENO, VITAMINA C Y L-GLUTATION.

Expediente : 20102846
Radicado : 2016070920
Interesado : Avon Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:
Cada tableta contiene: Biotina 33 mg aporta 300 mcg de biotina, L- Glutation 20mg, colágeno hidrolizado 40 mg, Vitamina C (como ascorbato de calcio) 24,343 mg que aporta 20mg de Vitamina C

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

1. "Es una vitamina usada para mejorar el crecimiento del cabello".
2. "La Biotina ayuda a fortalecer el cabello".

3. "Ayuda a mantener un pelo lindo y saludable".

4. "Aunado a una adecuada alimentación fortalece uñas y cabello."

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda no aceptar las proclamas solicitadas por cuanto la información suministrada presentado por el interesado no las sustenta.

Adicionalmente, la redacción y contenidos de las proclamas no cumplen con los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

3.3.9. AVON NUTRA ESSENTIALS SUPLEMENTO DIETARIO CON LUTEINA VITAMINAS A, C, E, BETACAROTENO, ZINC, COBRE, SELENIO, DHA, L- GLUTATION Y ZEAXANTINA.

Expediente : 20102845

Radicado : 2016070923

Interesado : Avon Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula Blanda

Composición:

Cada Cápsula Blanda contiene: Vitamina C (ascorbato de calcio) 152.1431mg aporta 100mg de Vitamina C, L- glutation 37,5003 aporta 25mg de glutatión, Zinc (oxido de zinc) 20,361 mg aportan 16,419 mg de Zn, Selenio (levadura de selenio) 40,2505 mg aporta 70mcg, Cobre (oxido de cobre) 2,779 mg aporta 2,22 mg de Cobre, DHA a partir del pescado: abadejo de alaska (*Theragra chalcogramma*) 229,167mg aporta 50mg, Vitamina A 2000 UI (Retinol palmitato) 2,6mg aporta 600 mcg, Beta-Caroteno de aceite de maíz (*Zea mays*) 5,7509 aporta 1,5mg de Beta-Caroteno, Vitamina E (como d-alfa tocoferol acetato) 15,460mg aporta 15mg de Vitamina E, Luteína (origen flores secas de caléndula (*Tagetes erecta*)) 10mg, Zeaxantina como isómeros de zeaxantina (origen flores secas de caléndula (*Tagetes erecta*) 2mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas:

1. *“Formulada con Luteína, Vitamina A, y Zeaxantina nutrientes con beneficio para la vista, ayudan a mantener una visión saludable”.*
2. *“La Luteína es un nutriente que junto con la vitamina A son necesarios para la visión”.*
3. *“La Luteína ayuda a mantener la vista saludable”.*
4. *“Combinación de antioxidantes y vitaminas y oligoelementos con efectos para la salud de los ojos y propiedades antioxidantes.”*
5. *“Combinación de antioxidantes y vitaminas que ayuda a proteger tus ojos para mantener una visión saludable.”*
6. *“La Luteína ayuda a mantener los ojos hidratados evitando la resequedad”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda no aceptar las proclamas solicitadas por cuanto la información suministrada presentado por el interesado no las sustenta.

Adicionalmente, la redacción y contenidos de las proclamas no cumplen con los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006.

3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

3.4.1. RADICADO 16060964

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en alcance al radicado 16049002, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios evaluar y conceptuar lo relacionado con:

La reclasificación como suplementos dietarios de los siguientes productos que actualmente están clasificados como medicamentos teniendo en cuenta su composición, grupo etario y aporte por dosis, descritos en el Anexo 1 del presente documento:

- Iberol C jarabe
- Iberol C Tabletas

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que los productos Iberol C jarabe e Iberol C Tabletas, podrían ser reclasificados como suplementos dietarios, si cumplen con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 especialmente en lo relacionado con el grupo etario, únicamente para mayores de cuatro años y sin indicaciones diferentes a las de un suplemento dietario.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1 al 3.4., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 06 de Julio de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos.

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1