

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y  
SUPLEMENTOS DIETARIOS**

**ACTA No. 16**

**SESIÓN ORDINARIA**

**16 DE NOVIEMBRE de 2016**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
  - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
  - 3.3. DERECHO DE PETICIÓN**
  - 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:

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

Ing. Martha Vergara Q.  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 15 de 12 de Octubre de 2016 y No. 05 Interna de 12 de Octubre de 2016

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. JARABE DE EXTRACTO SECO DE HIEDRA (*Hedera helix* L.)

Expediente : 20113175  
Radicado : 2016108808  
Interesado : Genfar S.A.

Forma Farmacéutica:  
Jarabe

Composición:  
Cada 100 ml de jarabe contiene: 0,79 g de extracto seco (6:1) de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.) al 12,67% equivalentes a un contenido de 100 mg de Hederacósido C

Indicaciones:  
Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y Advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

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 propuesta por el interesado para el producto de la referencia mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo de la siguiente manera:

Posología: Niños de 4 a 6 años: 2,5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Niños de 7 años o mayores: 5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Adultos: 5 ml a 7,5 ml cada 8 horas (3 veces al día).

Así mismo, se solicita a la SEPFSD en dado caso de que la misma no se ajuste a lo requerido, señalar la posible posología para la preparación farmacéutica objeto de estudio, por cuanto al interesado podrá requerírsele una sola vez mediante auto. Antecedentes: Ninguno.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda ajustar la posología a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la Hiedra (*Hedera helix* L.), puesto que la posología propuesta excede la dosis máxima establecida.

### 3.1.2. LIPOBIL

Expediente : 20102961  
Radicado : 2015162781  
Interesado : Labquifar Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Jarabe

Composición:  
Cada 100 ml de jarabe contiene: extracto fluido de hojas boldo (*Peumus boldus* Molina) 6 g (equivalente a 1,5 g extracto blando de boldo), extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus prusiana* de Candolle) 8 g (equivalente a 2,18 g extracto de cáscara sagrada), extracto fluido de raíces de ruibarbo (*Rheum officinale*) 1,5 g (equivalente a 0,39 g extracto blando de ruibarbo).

Indicaciones:  
Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evaluación intestinal con heces blandas. Colerético.

Contraindicaciones y Advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon. Úlcera gastroduodenal. Mayores de 60

años. Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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 propuesta por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario: Niños: 1 cucharada (5 ml) al día Adultos: 3 cucharadas (5 ml) al día.

Se solicita a la SEPFSD en dado caso que la misma no se ajuste a lo requerido, recomendar una posible posología para la preparación farmacéutica objeto de estudio, por cuanto el trámite actual se encuentra en estudio de respuesta de auto, y no podrá requerírsele al interesado en dicho sentido.

Antecedentes: Ninguno.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se permite recordar al interesado que la medida internacional para una cucharada es de 15 ml.

La posología propuesta por el interesado en ml excede la dosis máxima establecida en lo relacionado con cáscara sagrada, tanto para niños como para adultos, debe ajustarse a la establecida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Esta asociación de especies vegetales está contraindicada para niños menores de 12 años.

### 3.1.3. EXTRACTO DE PASSIFLORA MARCA: SINTRES

Expediente : 20085833  
Radicado : 2014154443  
Interesado : Germán Ortiz Villada

Forma Farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 1 ml contiene: extracto equivalente a 0,2 g de polvo de hojas de (*Passiflora mollissima* (Kunth, L.H Bailey)

**Indicaciones:**

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

**Contraindicaciones y Advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. 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 posología propuesta por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario: Tomar una cucharada cada 12 horas.

Se solicita a la SEPFSD en dado caso que la misma no se ajuste a lo requerido, recomendar una posible posología para la preparación farmacéutica objeto de estudio, por cuanto el trámite actual se encuentra en estudio de recurso de reposición y no podrá requerírsele al interesado en dicho sentido.

Antecedentes: Ninguno.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que la posología propuesta excede la dosis máxima establecida en el Acta 07 de 2012 numeral 3.4.1. (0.1 g/ día) para la especie *Passiflora mollissima*.

**3.1.4. ACTIN 120 mg**

Expediente : 20092475

Radicado : 2015155542 / 2016073292

Interesado : Novamed S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición

Cada cápsula contiene: 120 mg *Ginkgo biloba* extracto.

Uso terapéutico:

Vasodilatador periférico, coadyuvante en el manejo de la demencia senil.

**Contraindicaciones:**

No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

**Precauciones especiales:**

**Diabetes:** El ginkgo podría interferir con el tratamiento de la diabetes. Si tiene diabetes se recomienda controlar azúcar en la sangre.

**Convulsiones:** Hay preocupación de que el ginkgo podría producir convulsiones. No use ginkgo si alguna vez ha tenido una convulsión.

**Infertilidad:** El ginkgo podría interferir con la posibilidad de quedar embarazada. Si está tratando de quedar embarazada converse con su proveedor de salud médica acerca de uso del ginkgo.

**Trastornos de sangrado:** El ginkgo podría empeorar los trastornos de sangrado. No use ginkgo si tiene un trastorno de sangrado.

**Cirugía:** El ginkgo podría retardar la coagulación sanguínea. Podría producir más pérdida de sangre durante y después de una cirugía. Deje de tomar ginkgo por lo menos 2 semanas antes de tener un procedimiento quirúrgico. Puede aumentar el riesgo de sangrado al ser administrado concomitantemente con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. La bilobalida y el ginkgosido A puede aumentar la actividad de algunas enzimas hepáticas por lo que pueden interferir en el metabolismo hepático y niveles plasmáticos de fármacos como el propranolol, haloperidol y teofilina.

**Precauciones serias:**

No tome esta combinación con Ginkgo:

Ibuprofeno

El ginkgo retarda la coagulación de la sangre. El ibuprofeno puede también puede retardar la coagulación de la sangre. El tomar ginkgo con ibuprofeno puede retardar demasiado coagulación de la sangre y aumentar la posibilidad de sufrir hematomas y pérdida de sangre.

Medicamentos que retardan la coagulación sanguínea (Anticoagulantes / fármacos

Antiplaquetarios) El ginkgo puede retardar la coagulación sanguínea. El tomar ginkgo junto con medicamentos que también retardan la coagulación puede aumentar la posibilidad de sufrir hematomas y pérdida de sangre. Algunos medicamentos que retardan la coagulación sanguínea incluyen aspirina, clopidrogel diclofenac, ibuprofeno naproxeno, dalteparina, enoxaparina, heparina, warfarina, y otros.

#### Warfarina

Warfarina se usa para retardar la coagulación sanguínea. El ginkgo también podría retardar la coagulación sanguínea. El tomar ginkgo junto con warfarina podría aumentar las posibilidades de sufrir de hematomas y pérdida de sangre. Asegúrese de controlar su sangre periódicamente. Puede ser necesario cambiar su dosis de warfarina.

Precauciones moderadas:

Tenga cuidado con esta combinación:

#### Alprazolam

El tomar ginkgo junto con alprazolam podría disminuir los efectos del alprazolam.

#### Buspirona

Al parecer el ginkgo afecta al cerebro. La buspirona también afecta al cerebro. Una persona sufrió de hiperactividad y sobreexcitación al tomar ginkgo, buspirona y otros medicamentos. No está claro si esta interacción fue causada por el ginkgo o los otros medicamentos.

#### Efavirenz

El efavirenz se utiliza para tratar la infección por el VIH. El tomar efavirenz junto con extracto de ginkgo podría disminuir los efectos del efavirenz. Si está tomando medicamentos para el VIH, converse con su proveedor de atención médica antes de tomar ginkgo.

#### Fluoxetina

El tomar ginkgo junto con Hierba de San Juan, otras hierbas y fluoxetina podrían producir irritabilidad, nerviosismo, temblores, y excitación. Esto se llama hipomanía. No se sabe si esto es algo de qué preocuparse cuando se toma ginkgo con solo fluoxetina.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del Citocromo P450 1A2 (CYP1A2)):

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo podría disminuir la rapidez con que el hígado descompone algunos de los medicamentos. El tomar ginkgo junto con otros medicamentos que son modificados por el hígado podría aumentar los efectos y efectos secundarios de algunos medicamentos. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que pueden ser modificados por el hígado. Algunos de estos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen clozapina, ciclobenzaprina, fluvoxamina, haloperidol, imipramina, Mexiletina, olanzapina, pentazocina, propranolol, Tacrina, teofilina, zileuton, zolmitriptano, y otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 2C19 (CYP2C19)):

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo puede aumentar la rapidez con que el hígado descompone algunos medicamentos. El tomar ginkgo con estos medicamentos puede disminuir el efecto del medicamento. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que pueden ser alterados por el hígado.

Algunos de estos medicamentos que pueden ser modificados por el hígado incluyen amitriptilina, carisoprol, citalopram, diazepam, lansoprazole, omeprazole, fenitoina, warfarina y muchos otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 2C9 (CYP2C9)):

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo podría disminuir la rapidez con que el hígado descompone algunos de los medicamentos. El tomar ginkgo junto con estos medicamentos que son alterados por el hígado podría aumentar los efectos y efectos secundarios de algunos medicamentos. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que pueden ser alterados por el hígado. Algunos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen amitriptilina, diazepam, zileuton, celecoxib, diclofenac, fluvastin, glipizida, ibuprofeno, irbesartan, losartan, fenitoina, piroxicam, tamoxifeno, tolbutamida, torsemida, warfarina, y otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 2D6 (CYP2D6)):

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo podría disminuir la rapidez con que el hígado descompone algunos de los medicamentos. El tomar ginkgo junto con otros medicamentos que son alterados



por el hígado puede aumentar los efectos y efectos secundarios de algunos medicamentos. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que son modificados por el hígado. Algunos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen amitriptilina, clozapina, codeína, desipramina, donepezil, fentanyl, flecainida, fluoxetina, meperidina, metadona, metoprolol, olanzapina, ondansetron, tramadol, trazodona, y otros.

Medicamentos modificados por el hígado (Sustratos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4)):

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos por el hígado. El ginkgo puede afectar la rapidez con que el hígado descompone algunos medicamentos y producir una variedad de efectos y efectos secundarios. Antes de tomar ginkgo hable con su proveedor de atención médica si va a tomar medicamentos que son modificados por el hígado. Algunos medicamentos que son modificados por el hígado incluyen lovastatina, claritromicina, ciclosporina, diltiazem, estrógenos, indinavir, triazolam, y otros.

Medicamentos para diabetes (Antidiabéticos):

Los medicamentos para la diabetes se usan para bajar el nivel de azúcar en la sangre. El ginkgo podría aumentar o disminuir la insulina y el azúcar en la sangre de las personas con diabetes de tipo dos. El tomar ginkgo junto con medicamentos para la diabetes puede disminuir lo bien que funciona su medicamento. Controle de cerca su nivel de azúcar en la sangre. La dosis de su medicamento para la diabetes puede necesitar ser cambiada. Algunos de los medicamentos usados para la diabetes incluyen glimipirida, gliburida, insulina, pioglitazona, rosiglitazona, clorpropamida, glipizida, tolbutamida, y otros.

Medicamentos que aumentan la probabilidad de tener convulsiones (Medicamentos que bajan el umbral de los ataques):

Algunos medicamentos aumentan la posibilidad de sufrir convulsiones. El tomar ginkgo puede producir convulsiones en ciertas personas. El tomar esta combinación, podría aumentar la posibilidad de tener convulsiones. No tome ginkgo con medicamentos que aumentan las posibilidades de tener convulsiones.

Algunos medicamentos que aumentan la posibilidad de tener un ataque incluyen anestésicos (propofol, otros), antiarrítmicos (mexiletano), antibióticos (amfotericina, penicilina, cefalosporinas, imipenem), antidepresivos (bupriopon, otros), antihistamínicos (ciproheptadina, otros), agentes inmunosupresivos (ciclosporina), narcóticos (fentanilo, otros), estimulantes (metilfenidato), teofilina, y otros. Medicamentos usados para prevenir convulsiones (Anticonvulsivos)

Los medicamentos que se usan para prevenir las convulsiones afectan sustancias químicas en el cerebro. El ginkgo también puede afectar las sustancias químicas en el cerebro de una manera que posiblemente podría disminuir la eficacia de los medicamentos que se usan para prevenir las convulsiones.

Algunos medicamentos usados para prevenir las convulsiones incluyen fenobarbital, primidona, ácido valproico, gabapentina, carbamazepina, fenitoina y otros.

#### Trazodona

La trazodona afecta sustancias químicas en el cerebro. El ginkgo también puede afectar las sustancias químicas en el cerebro. El tomar ginkgo junto con trazodona podría causar serios efectos en el cerebro.

#### Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar una o dos cápsulas al día.

#### Condición de comercialización:

Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la forma farmacéutica, cápsula para el producto de la referencia.

#### Antecedentes:

Acta 01 de 2016, numeral 3.2.3.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe:*

*-Aclarar el tipo de extracto que se va a utilizar, su concentración y su estandarización.*

*-Acogerse al uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.*

*-El uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias diferentes a las establecidas en el listado, deben ser sustentadas de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2266 de 2004 y Decreto 3553 de 2004.*

*-La posología debe estar de acuerdo con la composición del producto (concentración del extracto).”*

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2016005586 emitido en el Acta 01 de Febrero de 2016.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que la respuesta dada a lo solicitado en el Auto No. 2016005586 es satisfactoria y recomienda la aprobación del producto en la presentación propuesta y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

**Forma farmacéutica:**  
Cápsula

**Composición**  
Cada cápsula contiene extracto seco de hojas de *Ginkgo biloba* (con 24 % de flavonoides totales) 120 mg

**Uso terapéutico:**  
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de vasoconstricción periférica: úlceras varicosas, angiopatías diabéticas, flebitis y hemorroides. Coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

**Contraindicaciones y advertencias:**  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis.

**Posología y grupo etario:**  
Adultos: Tomar una o dos cápsulas al día, máximo dos cápsulas al día.

**Condición de venta:**  
Venta con fórmula médica

### 3.1.5. ARTROFITUM NF

Expediente : 20112838  
Radicado : 2016104489  
Interesado : Arkopharma Laboratoires

Forma Farmacéutica:  
Tableta recubierta

Composición:

Cada tableta contiene: Extracto seco hidroalcohólico de harpagofito (4.4-5.0:1), que contiene (extracto seco nativo de harpagofito 480,0 mg equivalente a 8.64 mg de harpagósidos) 600 mg

**Indicaciones:**

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

**Contraindicaciones y Advertencias:**

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

**Advertencia:**

Ninguna conocida

**Interacciones:**

Ninguna conocida

**Posología y grupo etario:**

Dos tabletas diarias. Una en la mañana y una en la noche

**Condición de comercialización:**

Venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la planta harpagofito a la concentración mencionada en la composición.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación del producto con el extracto en la concentración propuesta.

**Sin embargo, la Sala considera que la posología debe reconsiderarse teniendo en cuenta que se encuentra por debajo de lo recomendado internacionalmente por ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy).**

**En cuanto al uso terapéutico, las contraindicaciones y advertencias, la Sala**

aclara que deben ser las establecidas en el Listado vigente de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

### 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

#### 3.2.1. GELICART COLAGENO HIDROLIZADO.

Expediente : 20056023  
Radicado : 2016047849/2016131856  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir a Solución Oral.

Composición:  
Cada sobre de 10g contiene: colágeno hidrolizado 10,0g.

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 consumo constante de colágeno hidrolizado puede ayudar a mejorar la funcionalidad de las articulaciones mejorando la calidad de vida" Gelicart 100% colágeno hidrolizado".
2. "El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno pueden contribuir a una adecuada salud articular"

Antecedentes:

Acta 09 de 2016, numeral 3.2.1.: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama:

"El consumo regular de suplementos dietarios con colágeno puede contribuir a una adecuada salud articular"

Respecto a la primera proclama se recomienda ajustarla, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 5 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, por cuanto el termino constante induce al uso indiscriminado del producto".

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2016009746 de 16 de Septiembre de 2016, emitido en el Acta 09 de 2016, numeral 3.2.1., en la cual ajusta la proclama requerida cambiando el termino constante por regular, cumpliendo de esta manera con lo establecido en el numeral 5 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, teniendo en cuenta lo anterior la proclama queda de la siguiente manera:

*“El consumo de colágeno hidrolizado puede ayudar a mejorar la funcionalidad de las articulaciones mejorando la calidad de vida” Gelicart 100% colágeno hidrolizado”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda aceptar la declaración:

*“El consumo de colágeno hidrolizado puede ayudar a mejorar la funcionalidad de las articulaciones mejorando la calidad de vida” Gelicart 100% colágeno hidrolizado”.*

### 3.2.2. VIVERA

Expediente : 20093774  
Radicado : 2016138662  
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica  
Polvo.

Composición:  
Lactobacillus rhamnosus GG 5 billion UFC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente proclama:

*“Modo de Uso: Vivera está dirigido a personas que requieren complementar su dieta con probióticos que ayudan a normalizar la función digestiva, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de infecciones que pueden desencadenar en diarrea. Este producto puede ser consumido en*

*forma directa o disuelto en líquidos fríos o tibios. Una vez abierto el producto, consúmase inmediatamente”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que lo solicitado no corresponde a una declaración de propiedades, conforme a lo establecido el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, por cuanto ésta corresponde a una acción terapéutica y modo de uso del producto.

### 3.2.3. VIVERA

Expediente : 20093774  
Radicado : 2016138640  
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica  
Polvo.

Composición:  
Lactobacillus rhamnosus GG 5 billion UFC

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

- 1. Vivera normaliza las funciones digestivas, regenerando la flora intestinal.*
- 2. Vivera ayuda a normalizar las funciones digestivas, regenerando la flora intestinal, incluso en personas con diarrea.*
- 3. Vivera ayuda a normalizar las funciones digestivas, incluso en personas con diarrea.*
- 4. Vivera regenera la flora intestinal, incluso en personas con diarrea.*
- 5. Vivera regenera la flora intestinal, como en personas con diarrea.*
- 6. Vivera ayuda a regenerar la flora intestinal y es útil en personas con diarrea.*
- 7. Vivera es útil en personas con diarrea.*
- 8. Vivera puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal, y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora,

no recomienda la aprobación de las siguientes declaraciones:

- ***Vivera ayuda a normalizar las funciones digestivas, regenerando la flora intestinal, incluso en personas con diarrea.***
- ***Vivera ayuda a normalizar las funciones digestivas, incluso en personas con diarrea.***
- ***Vivera regenera la flora intestinal, incluso en personas con diarrea.***
- ***Vivera regenera la flora intestinal, como en personas con diarrea.***
- ***Vivera ayuda a regenerar la flora intestinal y es útil en personas con diarrea.***
- ***Vivera es útil en personas con diarrea.***
- ***Vivera puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal, y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea.***

Por cuanto implican un uso terapéutico del producto contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

En cuanto a la declaración, “*Vivera normaliza las funciones digestivas, regenerando la flora intestinal*”, la Sala no recomienda aprobarla por cuanto contraviene lo dispuesto en los numerales 2 y 8 del artículo 6 del Decreto antes mencionado.

### 3.2.4. VITA C + ZINC TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 20038022  
Radicado : 2016128706  
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Forma farmacéutica  
Tableta Masticable

Composición:

Cada tableta contiene: ácido ascórbico 500 mg como ácido ascórbico tipo TG 218 mg + ascorbato de sodio 320 mg equivalente a 282 mg de ácido ascórbico, citrato de zinc trihidrato equivalente a zinc 5,00 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. *Ayuda en la producción del colágeno.*



## 2. Mejora la absorción del hierro.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración 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.

### 3.2.5. CENTRUM ADVANCE

Expediente : 20092025  
Radicado : 2016127359  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Forma farmacéutica  
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: Beta-Caroteno 20% - 0,01122 g, Ácido Ascórbico 97%-0,09742 g, Luteína 5% - 0,01300 g, Licopeno 10% - 0,00810 g, Carbonato de Calcio 95% - 0,52555 g, Cloruro de Potasio - 0,15200 g, Fumarato Ferroso - 0,03194 g, Oxido de Magnesio - 0,08289 g, Sulfato de Manganeso Monohidrato - 0,01615 g, Oxido de Zinc - 0,00933 g, Cloruro de Cromo Hexahidrato - 0,00019 g, Sulfato de Cobre Anhidro - 0,00263 g, Molibdato de Sodio - 0,00012 g, Selenito de Sodio - 0,00014 g, Vitamina A Acetato 500 seca - 0,00300 g, Vitamina D3 100 seca - 0,00840 g, Tiamina Monohidrato - 0,00319 g, Riboflavina - 0,00325 g, Niacinamida - 0,01575 g, Piridoxina HCL - 0,00698 g, Cianocobalamina 1% - 0,00250g, Vitamina E Acetato 50% seca - 0,11500 g, Vitamina K1 5% - 0,00075 g, Biotina 1% - 0,00517 g, Ácido Fólico - 0,00054 g, Pantotenato de Calcio - 0,01249 g, Yoduro de Potasio - 0,00023 g, Estearato de Calcio - 0,00002 g

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

1. *Salud Cardiovascular: La Vitamina B1 contribuye a la salud del corazón.*
2. *Salud Muscular: La Vitamina D contribuye al normal funcionamiento muscular.*

3. *Metabolismo: La Piridoxina (Vitamina B6) contribuye al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración 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.

### 3.3. DERECHO DE PETICIÓN

#### 3.3.1. RADICADO 16112222

Interesado: Bawiss Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar si un producto que contiene por gragea 100 mg de extracto seco de semillas de castaño de indias equivalente a 20 mg de escina podría presentarse para solicitud de registro sanitario clasificado como un producto Fitoterapéutico, las propiedades del producto son:

**INDICACION O USO APROBADO:** Coadyuvante en el tratamiento sintomático de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad a los componentes de la planta, embarazo y lactancia. Menores de 10 años. Hipertensión arterial. Insuficiencia renal.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:** La capacidad del castaño de indias para reducir la coagulación sanguínea indica que no debe suministrarse concomitantemente con otros fármacos anticoagulantes como warfarina y ácido acetil salicílico. Se recomienda tener precaución si el paciente está consumiendo suplementos, medicamentos o plantas que reducen los niveles de glucosa en sangre.

**DOSIS:** 2 grageas tres veces al día.

#### ANTECEDENTES:

1. El producto castaño de Indias marca registrada Vaes a titularidad de Compañía Bawiss Limitada ya había tenido registro sanitario como medicamento bajo la siguiente composición: Una gragea contiene extracto seco de semillas de castaño de indias 150 mg equivalente a 20 mg de escina (acta 61 de 1997 numeral 2.2.2.) en este registro sanitario M-008201-R1 con fecha de vencimiento 2007-12-20.
2. Al realizar el proceso de desarrollo y preformulación no se logró encontrar en el mercado un extracto estandarizado de castaño de indias que nos permitiera garantizar 20 mg de escina en 150 mg de extracto seco de semillas de castaño de indias, se evaluaron diferentes proveedores de extractos, encontrando que ninguno de los proveedores nos ofrecía un extracto de las mismas características del ya aprobado; el extracto más cercano a la concentración del producto original nos aportaba 20 mg de escina por cada 100 mg de extracto, garantizando así los mismos 20 mg de escina que se encuentra en el listado de plantas medicinales, sin embargo no se ha permitido la radicación de la solicitud de registro sanitario indicándonos que el producto no corresponde exactamente con el incluido en el listado de plantas aceptadas con fines terapéuticos.
3. Al realizar la revisión en las Normas farmacológicas se encuentran aprobada en la norma 7.8.0.0.N10: una gragea que contiene 20 mg de Aescina Extracto de Castaño de Indias (equivalente a glucósidos de triterpeno calculados como escina), cabe anotar que algunos de los productos que están incluidos en la norma farmacológica de medicamentos han sido reclasificados como productos fitoterapéuticos, por ejemplo en acta 12 de 2009 numeral 2.2.6 se conceptúa con respecto a una tableta que contiene 30 mg de Aescina – Extracto de Castaño de Indias (equivalente a glucósidos de triterpeno calculados como aescina).
4. Por último queremos ratificar que el producto para el cual estamos solicitando concepto no es un producto nuevo, ya que la concentración de aescina es la misma la del producto que conto con Registro Sanitario es decir 20 mg, solamente se diferencian en la cantidad de extracto seco de semillas de castaño de indias que se requieren para garantizar la concentración de aescina.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que el interesado puede solicitar el registro sanitario como Producto Fitoterapéutico para la preparación mencionada, cumpliendo con lo establecido en la normatividad vigente para estos productos.

#### 3.4. CONSULTAS Y ACLARACIONES

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



### 3.4.1. RADICADO 16109140 - TRAUMAPLANT

Interesado : EuroEtika Ltda.  
Expediente : 20100136  
Radicado : 2015133792

Forma farmacéutica:  
Crema.

Composición:  
Cada 100 g de crema que contienen 10 g de extracto obtenido de hierba fresca de consuelda (*Symphytum x uplandicum*, (extracto 2-3:1)).

Uso terapéutico:  
Traumaplant® es un producto fitoterapéutico para uso externo de dolores musculares y articulares, incluyendo contusiones y esguinces generados por trauma deportivo o accidental.  
Traumaplant® tiene efectos analgésico y antiinflamatorio y puede usar en piel con excoriaciones.

Contraindicaciones:  
Traumaplant no debe ser utilizado en casos de hipersensibilidad a la consuelda, lacosamida o a los excipientes de este producto. No se debe utilizar en mujeres en embarazo o lactantes.

Advertencias:  
Se debe evitar el contacto con los ojos y las mucosas. Precauciones especiales: Se debe evitar el contacto con los ojos y las mucosas.

Interacciones:  
No hay evidencia de interacciones con otros medicamentos al ser utilizado como se indica.

Posología y Grupo Etario:  
Traumaplant® puede ser aplicado varias veces al día sobre la piel en el tejido afectado. El paciente debe untar la crema generosamente sobre toda el área afectada, luego frotar suavemente y permitir que se absorba completamente.

Este medicamento es adecuado para vendajes, debe ser aplicado sobre la piel y luego cubierto con el vendaje por varias horas.

Se recomienda consultar al médico si no presenta mejora después de 3-4 días. La duración del tratamiento no debe ser más de 3 semanas y depende de los síntomas. Debe ser utilizado en adultos y niños mayores de 6 años.

Condición de comercialización:  
Venta libre.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora haber podido aclarar en la Audiencia los puntos de la negación por parte de la Sala y en este sentido solicita la revisión del concepto 3.1.3 de Acta 11 de 2015 emitido por el radicado 2015133792 y poder continuar con la solicitud de inclusión de plantas con fines terapéuticos, e indica que en caso de que se deba proceder de manera diferente para continuar con el trámite, agradece indicarlo.

**CONCEPTO:** la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora analizó el material suministrado por el interesado y constato que en éste se afirma que el cultivar obtenido está clasificado taxonómicamente como *Symphytum x uplandicum* Nyman y que está libre de alcaloides pirrolizidínicos. Al respecto la Sala realizó una búsqueda bibliográfica donde pudo evidenciar que el híbrido mencionado sí contiene dichos alcaloides, hecho confirmado en las siguientes referencias, entre otras:

- Culvenor C.C.J., Clarke M., Edgar J.A., et al. 1980. Structure and toxicity of the alkaloids of Russian comfrey (*Symphytum x Uplandicum* Nyman), a medical herb and item of human diet. *Experientia*, 36(4):377-502
- Abdualmjid RJ, Sergi C. 2013. Hepatotoxic Botanicals - An Evidence-based Systematic Review. *J Pharm Pharmaceut Sci*, 16(3): 376-404.
- Comisión del Codex Alimentarius. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos, 5ta. Reunión. 2011. Documento de debate sobre los alcaloides de pirrolizidínicos. La Haya, 21- 25 de marzo de 2011.

Por lo tanto la Sala ratifica los conceptos emitidos en Actas No. 05 de 2015, numeral 3.1.5. y No. 11 de 2015, numeral 3.1.3., en el sentido de no recomendar la inclusión del comfrey o consuelda rusa (*Symphytum x uplandicum* Nyman) en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

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 16:00 horas del 16 de Noviembre de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPFSD

**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPFSD

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEPFSD

**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

**MARTHA VERGARA Q.**  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1