



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA

23 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 CASOS PENDIENTES
 - 3.2 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, en la Sala adjunta a la oficina Asesora jurídica – INVIMA, previa verificación del quórum:

Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Antonio Luis Mejía Piñeros
José Julián López Gutiérrez

Secretaria Ejecutiva:

Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 CASOS PENDIENTES

3.1.1. Z-BEC FM

Radicado : 10020441 del 26/03/2010
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes proclamas, las cuales van a ser parte de las etiquetas del producto Z-BEC FM y las cuales se justifican en la literatura referenciada y anexa al presente documento.

Zinc	Una ingesta adecuada de Zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo y a aprovechar mejor la energía proveniente de los alimentos.
Vitamina A	Es un antioxidante esencial, necesario para el funcionamiento normal del sistema visual, el crecimiento y el desarrollo.
Vitaminas del complejo B	Las vitaminas del complejo B son necesarias para la obtención de energía a partir de carbohidratos, grasas y proteínas, ayudando al organismo en estados de agotamiento, cansancio, sensación de debilidad y disminución de la concentración. La vitamina B6, B12 y el cobre son necesarios para la producción de glóbulos rojos.

Las proclamas se ajustan a los efectos fisiológicos y bioquímicos reconocidos para los micronutrientes descritos.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa lo siguiente:

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”*.

En las etiquetas del producto deben incluirse las advertencias anotadas en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.



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.

3.1.2. TARRITO ROJO TABLETAS

Expediente : 19999874
Radicado : 2010001362
Interesado : JGB S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene: Vitamina A palmitato 500 (equivalente a 10000UI.) - 20,00000mg., Tiamina mononitrato (equivalente a vitamina B1 3mg.) - 3,70800mg., Riboflavina (equivalente a vitamina B2 3mg.) - 2,97600mg., Niacinamida (equivalente a vitamina B3 35mg.) - 34,95000mg., Calcio D-pantotenato (equivalente a ácido pantoténico 10mg.) - 10,86600mg., piridoxina clorhidrato (equivalente a vitamina B6 1mg.) - 1,21800mg., Vitamina B 12 1% TIPO SD (equivalente a cianocobalamina 6mcg.) - 0,60000mg., ácido ascórbico recubierto TIPO EC. (equivalente a vitamina C 100mg.) - 102,53800mg., Vitamina d3 TIPO CWS (equivalente a colecalciferol 800ui.) - 8,00000mg., vitamina E 50% CWS/S DRY (equivalente a tocoferol 10mg.) - 20,00000mg., ácido fólico (equivalente a ácido fólico 500mcg.) - 0,50000mg., Difosfato de calcio (equivalente en calcio a 100mg. y en fósforo a 77,4mg.) - 430,23000mg., Fumarato ferroso 60 recubierto (equivalente a hierro 3,2mg.) - 16,70000mg.

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 las siguientes leyendas: ***“Las vitaminas son sustancias indispensables para la vida”, “Son indispensables para el crecimiento, la salud y el equilibrio nutricional”, “la insuficiencia o ausencia de vitaminas lleva a fallas en los procesos básicos del metabolismo celular”*** que se encuentran ubicadas en la cara frontal de la etiqueta. Lo anterior enmarcado en el Decreto 3249 del 2006 y la Resolución 3096 del 2007. Para ser incluidas en las declaraciones en salud para un grupo de nutrientes en general como son las vitaminas o se pueden considerar información útil y veraz para el consumidor que no lleven al consumo irracional o a confusión en el consumidor, de acuerdo a los soportes allegados por el interesado, los cuales reposan en la respuesta al auto.

Es importante decir que la definición de las declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes de la Resolución 3096 del 2007 establece:



“Artículo 18. Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes. Entendidas como aquellas que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo, dentro de un consumo regular”; por ejemplo: PROTEINAS: Las proteínas ayudan a construir y reparar tejidos corporales.

Antecedentes: Decreto 3249 de 2006, Artículo 6 y Resolución 3096 del 2007, artículo 18.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda la aceptación de las proclamas propuestas, éstas deben ajustarse a lo dispuesto en la Resolución 3096 de 2007 y en el Decreto 3863 de 2008.

En las etiquetas del producto deben incluirse las advertencias anotadas en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008.

3.2 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. JATAMANSHI

Radicado : 10007074 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009492 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.

Modalidad : Importar y vender



Nombre latino: Jatamansi Nardostachys.

Nombre en Sánscrito: Jatamansi.

Nombre Hindi: Jatamashi.

Nombre en Inglés: Muskroot, India nardo, (Indian Valeriana - informal).

Parte usada: Rizoma, aceite de rizoma. Cada planta y cada parte tiene un valor terapéutico diferente y debe estar preparado de la manera indicada por los textos ayurvédicos. Sólo se encuentra a gran altura (de 10.000 a 17.000 pies) en la India, Bhután y Sikkim.

Usos tradicionales ayurvédicos:

- Conocido en ayurveda como una hierba para combatir los efectos del día a día del estrés. Tiene la propiedad de aumentar la capacidad natural del cuerpo para dormir bien.
- Se considera un santo o "divino" de las plantas en ayurveda y se ha utilizado tradicionalmente como un purificador de aire. El texto ayurvédico Charaka de lo recomienda altamente para el insomnio, la inestabilidad mental y para mejorar la memoria.
- Se dice que promueve el crecimiento y mantiene el color del pelo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que no se proponen indicaciones para el mismo y que la planta presenta diferentes actividades farmacológicas.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción,



legibilidad y otros aspectos.

3.2.2. LUKOL

Radicado : 10005790 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009536 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

ACCIÓN:

- Controla leucorreas.
- Detiene la hemorragia uterina funcional y mejora la circulación uterina.
- Actúa directamente sobre la musculatura uterina y tonifica todo el sistema.
- Ejerce un efecto estimulante sobre los ovarios y el endometrio.
- Se puede usar con seguridad incluso durante el embarazo.
- Con respaldo científico: 22 artículos publicados.

INDICACIONES:

Lukol es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

- Leucorrea inespecífica.
- Esterilidad, dolores de espalda y malestares asociados con la leucorrea.
- Dismenorrea

- Hemorragia uterina disfuncional.
- Irregularidades en el ciclo menstrual.
- Amenaza de aborto

DOSIS:

1 a 2 tabletas 3 veces al día durante 6 a 8 semanas o más.

PRESENTACIÓN: Envases sellados de 100 tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 10 (diez) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del

Página 6 de 26



producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 16 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con contraindicaciones importantes.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.3. MENTAT

Radicado : 10005797 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009542 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

ACCIÓN:

- Activa la memoria, el coeficiente intelectual y la capacidad de atención.
- Controla la depresión y la neurosis causadas por estados de ansiedad
- Incrementa la capacidad de aprendizaje concentración, captación y comprensión.
- Refresca la mente de aquellos que sufren de fatiga mental
- Corrige notablemente los defectos del habla y mejora la articulación fonética
- En trastornos de conducta controla las rabietas, berrinches y la agresividad.
- Con la ayuda de Mentat, los niños con un potencial limitado de aprendizaje exhiben notables resultados
- Enuresis: Mentat garantiza una rápida solución al problema de los niños que se orinan en la cama
- Beneficia a los retardados mentales



INDICACIONES: Mentat es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. Trastornos en la memoria
 - Fluctuaciones de atención
 - Incapacidad de concentración
 - Inhabilidad para aprender y hablar
 - Adicción al alcohol
2. Desórdenes de comportamiento
 - Estados de hiperactividad
 - Comportamiento asociado
 - Mal temperamento
 - Comportamiento agresivo
 - Enuresis
3. Ansiedad y desórdenes relacionados con el estrés
4. Fatiga mental
5. Defectos del habla
6. Terapia de soporte en el retardo mental de leve a moderado
7. Como ayudante en epilepsia. Enfermedad de Parkinson y Alzheimer.

DOSIS: **Infantes:** ½ cucharadita diaria. **Niños:** 1 cucharadita diaria. **Tabletas:** 2 diarias. se recomienda una dosis más en casos más severos y crónicos. **Mentat** puede potenciar el efecto de la anestesia general; por ende, un breve periodo de preparación de 1 a 2 semanas antes de la operación se recomienda altamente.

PRESENTACIÓN: **Jarabe:** Botellas de seguridad de 100 mL
Tabletas: Envases sellados de 50 tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 16 (dieciséis) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 25 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con reacciones adversas y contraindicaciones importantes, entre ellas: la inducción de tumores del duodeno y actividad hepatocarcinogénica (*Acorus calamos*), insuficiencia renal, tratamiento con cardiotónicos, embarazo, lactancia, debido a la potencia de su



mecanismo de acción y a sus efectos secundarios la planta esta actualmente en desuso (*Ipomoea digitata*).

3.2.4. LIV.52

Radicado : 10005758 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009535 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

ACCIÓN: Liv.52 restaura la eficiencia funcional del hígado al proteger al parénquima hepático y promover la regeneración hepatocelular. La actividad antioxidativa de Liv.52 previene la pérdida de la integridad funcional de la membrana celular, mantiene al citocromo P-450, agiliza el período de recuperación y asegura una restauración temprana de las funciones hepáticas en casos de hepatitis infecciosa. Liv 52 facilita la eliminación rápida de acetaldehído, el metabolito tóxico intermedio producido por el metabolismo del alcohol y asegura protección contra daño hepático producido por alcohol. Liv.52 disminuye la actividad lipotrópica en el alcoholismo crónico y previene infiltración de grasa en el hígado. En condiciones precirróticas Liv 52 paraliza el progreso de la enfermedad y previene un daño hepático mayor. Como un suplemento de salud de uso diario, Liv.52 mejora el apetito, la digestión y el proceso de asimilación además promueve el aumento de peso.

INDICACIONES: Liv.52 es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. La prevención y el tratamiento de:
 - Hepatitis viral.
 - Enfermedad hepática por alcohol.
 - Condiciones precirróticas y cirrosis temprana
 - Malnutrición por falta de proteínas
 - Pérdida de apetito.
 - Daño hepático inducido por químicos y radiación.
2. Como un ayudante con drogas hepatotóxicas.
3. Como un ayudante valioso en la convalecencia de enfermedad.

DOSIS:

- Como un suplemento diario para la salud 2 tabletas 2 veces al día.
- **Infantes:** 5 a 10 gotas, 3 veces al día.
- **Niños:** 10 a 20 gotas, 3 veces al día. Jarabe, 2.5mL 2 veces al día. 1 a 2 tabletas, 3 ó 4 veces al día.
- **Adultos:** Gotas, 1 a 2 cucharaditas 3 veces al día en casos de severos trastornos hepáticos. Jarabe, 7.5mL 2 veces al día. 2 a 3 tabletas, 3 ó 4 veces al día.



PRESENTACIÓN: **Gotas:** Botellas de seguridad de 60 mL y 120 mL. **Jarabe:** Botellas de seguridad de 100 mL y 200mL. **Tabletas:** Envases sellados de 100 tabletas revestidas e impresas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 18 (dieciocho) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas que aún no están incluidas en normas farmacológicas, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 7 especies vegetales y otros compuestos, algunas de las plantas presentan actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, reacciones adversas y contraindicaciones importantes entre ellas: Cálculos biliares, reacciones alérgicas cutáneas (*Cichorium intybus*), dispepsias hipersecretoras, fotosensibilidad (*Achillea millefolium*).

3.2.5. AYURSLIM

Radicado : 10005739 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009507 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender



Acción

AyurSlim es la forma de la naturaleza para perder peso. Completamente natural, completamente segura, absolutamente sin efectos secundarios. Simplemente AyurSlim es una manera segura y bien documentada para que una persona combata la obesidad.

AyurSlim posee un efecto favorable en la reducción de peso y en los perfiles de lípidos.

AyurSlim trabaja en tres formas para controlar el peso corporal:

1. Reduce el ansia de comida, como consecuencia reduce la ingesta de grasas y carbohidratos
2. Lleva a una óptima utilización de los nutrientes
3. Inhibe la síntesis de ácidos grasos, reduciendo así la acumulación de grasa en el cuerpo.

Indicaciones

AyurSlim es muy útil para controlar:

- Obesidad
- Hiperlipidemia
- Ansia de azúcar

Cómo usar AyurSlim?

La dosis recomendada son dos capsulas 2 veces al día después de las comidas.

AyurSlim debe ser tomada en conjunto con una dieta baja en calorías y media hora o una hora de ejercicio diaria.

AyurSlim está contraindicado durante el embarazo, pero puede tomarse sin ningún problema luego de los loquios (perdidas vaginales, luego del parto).

AyurSlim está contraindicado en pacientes con Ictericia o Insuficiencia Renal.

En casos, cuando la persona sufre de problemas como diabetes, problemas cardiacos o presión sanguínea alta, es preferible que tome AyurSlim bajo supervisión médica.

Efectos Secundarios

No se conoce ningún efecto secundario si se utiliza como indica la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás.



(reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 1 (un) artículo de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 5 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con reacciones adversas y contraindicaciones importantes entre ellas: hipertiroidismo, afección hepática, obstrucción biliar, problemas intestinales, puede disminuir la biodisponibilidad del propranolol y el diltiazem (*Commiphora wightii*), daño renal y hepático (*Terminalia chebula*).

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.6. GERIFORTE

Radicado : 10005782 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009520 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

Acción: Las propiedades antiestrés y adaptativas de Geriforte retrasan los cambios degenerativos y aceleran la reparación y regeneración celular. La acción antioxidante de Geriforte barre con los radicales libres y su actividad inmunomoduladora realza la inmunidad del cuerpo. Geriforte ayuda a retrasar los cambios fisiológicos asociados con la edad, reaviva la capacidad física, aumenta el umbral de fatiga y promueve el bienestar personal. Geriforte facilita las funciones respiratorias y asiste el funcionamiento cardiovascular al mejorar la circulación y reducir los niveles elevados de lípidos. Geriforte regula el metabolismo de lípidos y carbohidratos, mejora el apetito la digestión y la asimilación. Geriforte rejuvenece a todo el cuerpo y retarda los cambios en la piel asociados con la edad. Está disponible en tabletas y jarabe.

Indicaciones: Las tabletas y Jarabe de Geriforte son útiles como **coadyuvantes** en el tratamiento de:



- Un tónico antiestrés y adaptador para todas las edades.
- Como tónico diario que ayuda a la salud
- Para reducir el estrés geriátrico.
- En desórdenes generalizados de ansiedad y estrés causado por ansiedad.
- En el síndrome posmenopáusico
- Como un valioso ayudante durante la convalecencia.
- En la rinitis alérgica.
- En el desbalance hormonal.
- Como un ayudante en el período postoperatorio.
- En la recuperación de una fractura

DOSIS:

- Como un suplemento diario para la salud: 1 tableta 2 veces por día.
- Como un adyuvante en la sintomatología descrita: **Jarabe:** Inicialmente 1 cucharadita (5 mL) 2 ó 3 veces diarias seguida por una dosis de mantenimiento de 1 cucharadita 1 ó 2 veces por día. **Tabletas:** Inicialmente 2 tabletas 2 veces al día, seguidas de una dosis reducida de mantenimiento de 1 tableta 1 ó 2 veces al día.

PRESENTACIÓN: **Jarabe:** Botellas de seguridad de 200 mL y **Tabletas:** Envases sellados de 100 tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 16 (dieciséis) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de más de 34 especies vegetales y otros compuestos, algunas de las plantas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con reacciones adversas, interacciones y contraindicaciones importantes entre ellas: hipertiroidismo, afección hepática y obstrucción biliar (*Commiphora wightii*), actividad abortiva, potenciación del efecto de barbitúricos y reducción del efecto del diazepam y clonazepam (*Withania somnifera*), actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible



(*Tribulus terrestris*), daño renal y hepático (*Terminalia chebula*).

3.2.7. MENOSAN

Radicado : 10005778 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009537 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

ACCIÓN:

Menosan posee fitoestrógenos, que actúan a través de los mecanismos dependientes de estrógeno-receptores. Los fitoestrógenos se unen a los receptores de estrógeno y producen efectos estrogénicos. Menosan ayuda a aliviar los síntomas del síndrome de la menopausia

INDICACIONES:

Menosan es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

- Menopausia natural y quirúrgica.

DOSIS:

1 a 2 tabletas 3 veces al día durante 6 a 8 semanas o más.

PRESENTACIÓN: Blíster de 30 tabletas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 6 (seis) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 5 especies vegetales y otros compuestos, algunas de las plantas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con contraindicaciones importantes entre ellas: daño renal y hepático (*Terminalia chebula*).



Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.8. EVECARE

Radicado : 10005753 del 01/02/2010
Alcance radicado : 10009516 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

ACCIÓN:

- Alivia el síndrome premenstrual y mejora significativamente los síntomas psicológicos como mal humor, irritabilidad e inquietud.
- Elimina dolores abdominales y de la parte baja de la espalda.
- Un comprensivo tónico que ajusta los ciclos de menstruación irregular y la menorragia (flujo excesivo).
- Estimula la función de los ovarios y disminuye la incidencia de sangrado disfuncional.
- Cura la anemia asociada con el sangrado anormal del útero.
- Alivia las tristezas de post parto apresurando la involución del útero y tonificando el músculo uterino. Promueve la respuesta inmune y regula las secreciones hormonales endógenas

INDICACIONES:

Evicare es útil como **coadyuvante** en el tratamiento de:

1. Síndrome premenstrual
2. Dismenorrea
3. Irregularidades menstruales
 - Menorragia
 - Metrorragia
 - Oligomenorrea
4. Sangrado disfuncional uterino

DOSIS:

Jarabe: 10 mL 2 veces al día después de las comidas durante 6 semanas.

Cápsulas: 1 -2 cápsulas 2 veces al día

PRESENTACIÓN: Jarabe: Botellas de seguridad de 200 mL. Y capsulas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 10 (diez) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 15 especies vegetales y otros compuestos algunos constituidos por un número considerable de plantas y sustancias inorgánicas; algunas de las plantas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con contraindicaciones importantes entre ellas: daño renal y hepático (*Terminalia chebula*), enfermedades del parénquima renal (*Santalum album*).

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.9. HIMPLASIA

Radicado : 10005770 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009530 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

ACCIÓN:

Himplasia posee tanto alpha-adrenoceptor antagonista y las actividades reductoras de la encima 5-alpha reductase. Himplasia alivia los síntomas la hiperplasia prostática benigna al reducir el peso de la próstata. Himplasia mejora el ritmo del flujo urinario mientras reduce los residuos en la orina. Himplasia también inhibe la proliferación del estroma prostático.

INDICACIONES:

Himplasia es útil como coadyuvante en el tratamiento de:

1. Hiperplasia prostática benigna.

DOSIS:

Según criterio médico.

PRESENTACIÓN: Blíster de 30 tabletas.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 11 (once) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 5 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con reacciones adversas importantes entre ellas: actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible (*Tribulus terrestris*).

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.10. HIMCOSPAZ

Radicado : 10005764 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009527 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

ACCIÓN: Himcospaz tiene un efecto relajante directo sobre la musculatura lisa inhibiendo las contracciones inducidas por espasmos severos. Mejora la digestión y ayuda a controlar las diarreas. Himcospaz controla los calambres menstruales y el dolor anterior a la menstruación

INDICACIONES: Las cápsulas de Himcospaz son útiles como coadyuvantes en el tratamiento de:

- Dolor espasmódico del útero
- Cólico abdominal
- Diarrea no específica

DOSIS:



- **Cápsulas:** 1 a 2 cápsulas 3 veces al día

PRESENTACIÓN: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 4 (cuatro) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la *Curcuma zedoaria* el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. Las dos plantas restantes están incluidas en normas farmacológicas, en las cuales se anota la parte de la planta que debe utilizarse y las indicaciones. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 3 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.11. HIMCOCID

Radicado : 10005775 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009526 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender



ACCIÓN: Los efectos sinérgicos de los constituyentes de Himcocid causan la neutralización de ácido gástrico y ofrecen alivio del ardor causado por la hiperacidez. Himcocid alivia la distensión gaseosa y los síntomas derivados. Himcocid alivia los síntomas de indigestión y además mejora el apetito.

INDICACIONES: Las tabletas y el jarabe de Himcocid son útiles como **coadyuvantes** en el tratamiento de

1. El manejo sintomático de

- Dispepsia
- Flatulencia
- Ardor por indigestión
- Acidez

DOSIS:

- **Tabletas:**
1 a 2 tabletas masticar entre comidas y al acostarse o como indique el médico
- **Jarabe:**
1 a cucharaditas después de la comida o como indique el médico

PRESENTACIÓN: Suspensión de 200 mL y **Tabletas** 10x9s y 10x2x9s

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 7 (siete) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple los requisitos para ser un producto fitoterapéutico.

3.2.12. KOFLET

Radicado : 10005783 del 01/02/2010
Alcance Radicado : 10009532 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender



ACCIÓN: Koflet controla la tos de variada etiología y es beneficiosa tanto en tos productiva como seca.

INDICACIONES:

Koflet es útil como **coadyuvante** en el tratamiento de:

- Tos de variada etiología.

DOSIS:

Para el rápido alivio de la tos

Niños: ½ a 1 cucharadita 2 o 3 veces al día.

Adultos: 1 a 2 cucharaditas 2 o 3 veces al día.

PRESENTACIÓN: Jarabe: Botellas de seguridad de 100 mL.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan 2 (dos) artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de las plantas mencionadas en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio de la asociación propuesta se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar una asociación de 5 especies vegetales, algunas de ellas con actividades farmacológicas que no tienen relación con las indicaciones propuestas para el producto, con contraindicaciones importantes entre ellas: gastritis, síndrome de intestino irritable y colitis ulcerosa (*Hyssopus officinalis*), asma y menores de 2 años (*Viola odorata*).

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.13. GOKSHURA

Radicado : 10007056 del 05/02/2010

Alcance Radicado : 10009532 del 15/02/2010



Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

Hierba de confort renal.

Hierba única que ayuda a mantener una función eficiente de los riñones y del sistema urinario en general.

Gokshura es efectiva en:

- DISURIA
- LITIASIS URETERAL
- DISFUNCION RENAL

Toma cuidado de su desconfort renal

Nombre en Latin: Tribulus terrestris Linn

Nombre en Ingles: pequeños caltrops.

Nombre en Sánscrito: Gokshura

Tribulus terrestris es una planta anual rastrera. Su constituyente principal es harman. Es una droga diurética útil en la litiasis uretral, disuria, impotencia y disfunción renal. Tiene propiedades tónicas y afrodisiacas. Es sabido que aumenta la cantidad de semen y es útil en enfermedades del tracto genito urinario. La planta y las semillas tienen actividades espasmolíticas y cardiotónicas. Las frutas, semillas, extractos diferentes y constituyentes activos poseen propiedades farmacodinámicas y es de uso diurético, refrescante, tónico y afrodisíaco. Útil en el dolor al orinar, afecciones calculosas, secreción urinaria e impotencia en la gota, en enfermedades renales. Es inhibidor de la tiroxina muscular e hiperglicémico, afrodisíaco, así como de la formación de cálculos, favoreciendo su eliminación por la orina, cardiotónico. Útil en hipercolesterolemia y policitemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla

Página 21 de 26



con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que la planta tiene reacciones adversas importantes entre ellas: actividad hemolítica y acción neurotóxica de carácter irreversible.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.14. KAPICACHHU

Radicado : 10007077 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009494 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

Mucuna pruriens: (Sin. Dolichos pruriens) es una leguminosa tropical de la familia de las Fabaceae, conocida por grano de terciopelo, pica, picapica, frijol terciopelo, chiporazo, chiporro, ojo de buey, ojo de venado, fogaraté, kapicachu, nescafe, grano del mar, kratzbohnenn, konch, yerepe (Yoruba), atmagupta. Es una planta anual, arbusto trepador con largos zarcillos que le permiten llegar a más de 15m.

Sus granos son blancos, lavanda, o púrpura; flores y vainas cubiertas de pelos anaranjados, causantes de severa hinchazón y alergia si se ponen en contacto con la piel. Los granos son negros o pardos brillantes. Se encuentran en África tropical, India y Caribe.

El polvo de las semillas de *Mucuna pruriens* contienen altas concentraciones de levodopa, directo precursor del neurotransmisor dopamina y de largo uso en medicina tradicional ayurvédica de la India para enfermedades como el Parkinson. En gran cantidad (30 g/dosis) ha mostrado ser igualmente efectiva en el tratamiento del Parkinson como pura medicación levodopa/carbidopa, pero no hay datos de eficacia a largo plazo y tolerabilidad. Otro beneficio de *Mucuna* es que puede incrementar la producción de hormona humana de crecimiento, siendo sus extractos comúnmente vendidos como reconstituyentes. También tiene efectos diuréticos, incrementa la resiliencia tisular y mejora la coordinación.

También contiene dimetilriptamina (DMT) y dietilriptamina (DET), dos potentes enteógenos.

Históricamente, *Mucuna* ha sido usado como afrodisiaco. Aún se lo sigue usando para incrementar la libido en todo sexo, debido a sus propiedades de inducción de dopamina, la cual tiene una profunda influencia en la función genital.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito. Un análisis preliminar del producto presentado a consideración de la Sala permite evidenciar que la planta presenta reacciones adversas importantes entre ellas: hipoglicemia, interacción con inhibidores de la MAO, incremento de niveles de testosterona.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.15. GUDUCHI

Radicado : 10007062 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009485 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender



Hierba inmunomoduladora.

Hierba inmunomoduladora que aumenta la efectividad de las células blancas protectoras de la sangre y aumenta los mecanismos de defensa del cuerpo

Guduchi modula el sistema inmune en estados de

- HEPATITIS
- ARTRITIS
- QUIMIOTERAPIA

Fortalece su sistema inmune.

Nombre en Latín: Tinospora cordifolia

Nombre en Inglés: Tinospora Gulanchia

Nombre en Sánscrito: Guduchi

Tinospora cordifolia es un arbusto grande trepador. Sus constituyentes principales son la tinosporina, tinosporida, tinosporasida, cordifolida, cordifolia, heptacosanol, clerodano, furano, diterpeno, dinosporina, furanolactoria, diterpenoide, columbina y betasitosterol. El tallo es usado en dispepsia, fiebre y enfermedades urinarias. La planta es utilizada para mejorar el sistema inmune y la resistencia del cuerpo a las infecciones; también es un inmunoestimulante efectivo. Sus principios activos y jugo de la planta fresca poseen un número de actividades farmacológicas. Es amarga, estomáquica, antiperiódica, afrodisíaca. Es útil en diarrea crónica para remover cálculos urinarios, como un diurético, depresor del sistema nervioso central, hipoglucémico, antibacterial, antipirético, anti-inflamatorio, antireumático, antialérgico, analgésico, hepatoprotector y reduce la urea sanguínea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla



con el anterior requisito.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

3.2.16. AMALAKI

Radicado : 10007024 del 05/02/2010
Alcance Radicado : 10009449 del 15/02/2010
Interesado : MEDICINA BIOLÓGICA BIO E.U.
Modalidad : Importar y vender

Hierba natural rica en vitamina "C"

Hierba única que ayuda a mantener un corazón saludable y reduce los efectos del stress y el nerviosismo.

Arjuna promueve un funcionamiento cardíaco efectivo y regula la presión sanguínea.

Nombre en Latín: Terminalia arjuna Wight & Arn.

Nombre en Inglés: Arjuna.

Nombre en Sánscrito: Arjuna

Terminalia arjuna es un árbol de sombra y ornamental, sus principales constituyentes son el betasitosterol, ácido elágico y arjunico. La corteza es útil como un agente cardio protector, antiéscuemico en hipertensión y en enfermedad cardíaca isquémica. También tiene un efecto tónico en casos de cirrosis hepática, induce una disminución dependiente de la droga en la presión arterial, y la frecuencia cardíaca ha sido reportado que también posee propiedades cardio vasculares, protectora e hipolipidémica. Reduce el nivel de triglicéridos y colesterol, y ha sido reportado que aumenta la síntesis de la apolipoproteína ligada a LDL que es la apoproteína beta. Inhibe la oxidación de la LDL y acelera la tasa de metabolismo del LDL, colesterol LDL, en el hígado, este mejora la eliminación de colesterol en el cuerpo. La supresión de la biosíntesis del colesterol hepático por terminalia arjuna es el mecanismo responsable por una disminución significativa de las fracciones lipídicas, betalipoproteínas y la recuperación de los componentes HDL en hiperlipidemia.

En un estudio sobre la eficacia del polvo de la corteza en tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva (CCF) más del 40% de los casos demostraron un marcado mejoramiento. Insuficiencia cardíaca congestiva debido a anomalías congénitas del corazón y enfermedades valvulares también respondieron adecuadamente. 4 de 9 casos de insuficiencia cardíaca congestiva debido a bronquitis crónica también experimentaron mejoría con el tratamiento. Arjuna también mejoró quejas con sintomatología en hipertensión esencial como debilidad, insomnio, dolor de cabeza, inhabilidad para concentrarse, la administración oral de una suspensión acuosa del polvo de la corteza reduce la coagulación en el sangrado y el tiempo de protombina.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el producto fitoterapéutico en referencia, de uso tradicional en la medicina ayurvédica, que data de 5000 años atrás (reconocida por la OMS y la Legislación Colombiana). Estos productos son usados ampliamente en Europa, Estados Unidos e India. Adjuntan artículos de revistas indexadas con su correspondiente bibliografía como soporte de eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, de la planta mencionada en el producto, el interesado debe cumplir con lo establecido en el Decreto 2266 artículos 27, 28 y 29 y Decreto 3553 de 2004. El estudio del producto se hará una vez se cumpla con el anterior requisito.

Los documentos enviados son deficientes en cuanto a traducción, legibilidad y otros aspectos.

Siendo las 15:00 del 23 de junio de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria 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

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIERREZ
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