



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006581 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191239230 de fecha 03/12/2019, el Señor LUIS FERNANDO MENA SALDARRIAGA, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en CALI, VALLE – COLOMBIA, presento solicitud de Registro Sanitario No. PFM2009-0001275 para el producto GINKGO BILOBA 120mg, a favor de NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en CALI, VALLE – COLOMBIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191242746 de fecha 06/12/2019, el Señor LUIS FERNANDO MENA SALDARRIAGA, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en CALI, VALLE – COLOMBIA, presentó alcance al radicado inicial, dentro del término legal establecido allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 3 folios.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021010578 del 9 de Agosto de 2021, el INVIMA solicitó al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

"(...)" 1. *Allegar para el tipo de producto Preparación Farmacéutica a base de plantas medicinales los estudios clínicos correspondientes. Tener en cuenta el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos de Junio de 2019 para el Plantago psyllium. Lo anterior acorde a lo establecido en la definición del numeral 3.17 así como lo establecido en el artículo 7 del Decreto 1156 de 2018.*

2. *Revisado el documento aportado, folios 21 al 26, se evidencia en detalle que el CVL debe ajustarse a lo descrito con el numeral 17.2.1 del Decreto 1156 de 2018 toda vez que Enterprise Florida no es una autoridad sanitaria. Además, en dicho documento se observa la siguiente afirmación: "Si bien Enterprise Florida, Inc. y el Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de florida promueven productos del estado de florida, no endosa ningún producto en particular y este certificado no es una garantía, explícita o implícita, para ninguno de los productos de esta compañía, ni puede ser utilizado para promoción, publicidad o propósitos similares", razón por la cual no brinda garantía alguna. Tenga en cuenta que dichos documentos deberán venir apostillados o consularizados y legalizados con la respectiva traducción oficial en concordancia con lo descrito en el Artículo 251 del Código General del Proceso. Tenga en cuenta que dichos documentos deben ser expedidos máximo con un año de anterioridad a la radicación de la respuesta al auto.*

3. *Sírvase indicar acta o listado de plantas medicinales vigente en donde se indique aprobado el principio activo gEXTRACTO ESTANDARIZADO DE POLVO DE HOJAS SECAS DE GINKGO BILOBA (GINKGO BILOBA L.) (CON UN CONTENIDO DE 24% DE FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO GLUCÓSIDOS FLAVÓNICOS EQUIVALENTE A 28.8 MG), folios 30 y 36 entre otros, toda vez que no se encuentra dicho activo ni se ajusta al acta que indica el interesado . Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 18.1.3 del Decreto 1156 de 2018.*

4. *Sírvase indicar cual es la concentración de glucosidos flavonoides en el principio activo final toda vez que por ejemplo en el folio 30 se habla de GLUCÓSIDOS FLAVÓNICOS EQUIVALENTE A 28.8 MG y en folio 36 se habla de GLUCÓSIDOS FLAVÓNICOS EQUIVALENTE A 14,4 MG. Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 18.1.3 del Decreto 1156 de 2018.*

5. *Con relación al FRASCO DE 150 CC, 200 CC, 250 CC Y 300 CC, folio 10, sírvase aclarar el material del envase, así como el color del mismo, toda vez que no se observan estas descripciones en la solicitud.*

6. *Con relación al Resumen de la información farmacológica, sírvase acogerse a lo descrito en el listado vigente gde plantas medicinales con fines terapéuticos vigente que incluya entre otros: Indicaciones, Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.15 del Decreto 1156 de 2018.*

7. *Sírvase allegar proceso de fabricación ajustado en orden lógico acorde a lo establecido en las Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos, toda vez que al ser evaluada la información enviada, por ejemplo, se encontró entre otros que, no se observa trazabilidad de las materias primas utilizadas, trazabilidad del despeje*



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006581 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

de líneas, envasado, estados de calidad de cuarentena y aprobado lote por lote, no se establecen las fechas de inicio y finalización del proceso, entre otras cosas. Lo anterior acorde a lo establecido en los numerales 18.1.8, el literal h) del Artículo 26.1 del Decreto 1156 de 2018. Tenga en cuenta además que los requisitos enunciados en los numerales 18.1.7 al 18.1.13 de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción esto es, historia del lote. Como mínimo, se deben elaborar dos (2) lotes piloto y según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial.

8. Con Relación a los diseños de artes de etiquetas presentados (Folios 82,) sírvase:

a. Retirar la imagen del ojo, toda vez que puede causar confusión en el consumidor final pudiendo dar a entender que con el consumo de este producto se puede obtener un efecto terapéutico ocular o sobre la visión, cuando en la realidad no lo ejerce. Además dicha imagen no se ajusta a lo conceptuado por la Sala Especializada de Producto Naturales de la Comisión Revisora ni a la indicación del listado de plantas medicinales con fines terapéuticos vigentes. Lo anterior acorde a lo establecido en el Artículo 44 del decreto 2266 de 2004.

b. Colocar las Contraindicaciones y advertencias acordes al listado de plantas medicinales vigente, así como la Posología, condición de venta, las Leyendas: " Manténgase fuera del alcance de los niños". "Si los síntomas persisten, consulte a su médico". (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica), "No consumir dosis superiores a las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia"; así como cualquier otra información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, estime necesaria.

Lo anterior acorde a lo establecido en los literales: h), m), n), o) y p) del Artículo 44 del decreto 2266 de 2004.

9. Para efectos de la expedición nuevos bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques, en donde el contenido de la información de las etiquetas y empaques de los productos de que trata el presente artículo deberá cumplir con lo establecido en el artículo 44 y 45 del Decreto 2266 de 2004, o la norma que lo modifique adicione o sustituya. En tal sentido, se recuerda al peticionario que como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado.

10. Aportar certificado de BPM vigente. Lo anterior de conformidad con el artículo 14 del Decreto 2266 del 2004 y el literal c) del artículo 14.1 del decreto 3553 de 2004.(...).

Que mediante escrito número 20211238528 de fecha 10/11/2021, el Señor LUIS FERNANDO MENA SALDARRIAGA, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en CALI, VALLE – COLOMBIA, presentó respuesta al auto Técnico – legal No. 2021010578 del 9 de Agosto de 2021, allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 56 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada toda la información allegada mediante escrito No. 20211238528 de fecha 10/11/2021 allegado como respuesta al auto Técnico – legal No. 2021010578 del 9 de agosto de 2021, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los numerales 1 al 10 del auto antes mencionado, toda vez que:

1. Indicó que en el producto la preparación farmacéutica a base de plantas medicinales corresponde a extracto seco de hojas de Ginkgo Biloba L. (con 24 % de Flavonoides totales)120 mg por capsula blanda, bajo acta 9 de 2017 de la Sala Especializada de productos Fitoterapéuticos.
2. Con relación a las presentaciones comerciales, folio 3, señaló que la presentación comercial solicitada es: FRASCOS EN KODAPACK PET COPOLYESTER 9921 COLOR AZUL CON TAPA EN HG DE BISAGRA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE), COLOR BLANCA, LINER METALIZADO CON CAPACIDAD PARA 30 y 60 SOFTGELS.
FRASCOS EN KODAPACK PET COPOLYESTER 9921 COLOR AZUL, CON TAPA EN HG DE BISAGRA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LOPE), COLOR BLANCA, LINER METALIZADO CON CAPACIDAD PARA 90,100,120 SOFTGELS.
3. Con relación al Resumen de la información farmacológica, el interesado señaló: (...)"De acuerdo a consulta realizada por el Chat del Invima con el grupo de Fitoterapéuticos, manifestaron que debíamos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006581 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

acogernos al último listado de plantas aprobadas por la Comisión Revisora de productos Fitoterapéuticos, de fecha agosto de 2021, por tanto, allegamos las etiquetas corregidas, junto con un inserto que complementa los eventos adversos y las interacciones, ya que por el tamaño de etiqueta no se pudieron incluir, igualmente allegamos el folio de la información farmacológica”(…).

Así las cosas se acogen al listado de agosto de 2021. Folios 33 al 34.

4. Allegó nuevo proceso de fabricación ajustado, folios 11 al 32.
5. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, indicó qué:
 - ³⁵₁₇ Allegó nuevos diseños de artes de etiqueta
 - ³⁵₁₇ El logo con la imagen del ojo hace parte de la marca corporativa registrada de la empresa MILLENIUM NATURAL SYSTEMS,
 - ³⁵₁₇ Con relación a las leyendas que deben contener las etiquetas, allegó los artes de etiquetas corregidos ajustadas a la información emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos.
6. Allegó nuevos certificados de BPM, folios 80 al 83.
7. Allegó nuevos diseños de artes de etiqueta, folios 78 al 79.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Registro Sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece el Decreto 1156 del 2018 y los artículos 44 y 45 del Decreto 2266 de 2004.

Que de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211238528 de fecha 10/11/2021 folios 78 al 79, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el Artículo 44 y 45 del Decreto 2266 de 2004.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante acta No. Acta 09 de 2017 numeral 3.5.2.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado, no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Productos Fitoterapéuticos. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en el Decreto 1156 del 2018 y los artículos 44 y 45 del Decreto 2266 de 2004, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en diciembre de 2021 y Acta 09 de 2017 numeral 3.5.2. de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: GINKGO BILOBA 120 mg
MARCA: MILLENIUM NATURAL SYSTEMS
REGISTRO SANITARIO No.: PFM2022-0002830
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO: PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006581 DE 6 de Abril de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	MILLENIUM NATURAL SYSTEMS LLC. con domicilio en MIAMI, FLORIDA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICIONES VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada capsula blanda contiene: EXTRACTO DE SECO DE HOJAS DE <i>Ginkgo biloba</i> L. (CON 24% DE FLAVONOIDES TOTALES) 120,00 mg
INDICACION:	MEJORÍA DEL DETERIORO COGNITIVO ASOCIADO A LA EDAD. MEJORÍA DE LA CALIDAD DE VIDA EN LA DEMENCIA LEVE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO UTILIZARSE CUANDO SE PRESENTA ALTO GRADO DE ARTERIOSCLEROSIS. PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: EN PACIENTES CON UNA TENDENCIA HEMORRÁGICA (DIÁTESIS HEMORRÁGICA) Y TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE Y ANTICOAGULANTE CONCOMITANTE, EL MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE G20 LAS PREPARACIONES QUE CONTIENEN GINKGO PUEDEN AUMENTAR LA SUSCEPTIBILIDAD AL SANGRADO, EL MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE COMO PRECAUCIÓN DE 3 A 4 DÍAS ANTES DE UNA CIRUGÍA. EN PACIENTES CON EPILEPSIA, NO SE PUEDE EXCLUIR LA APARICIÓN DE NUEVAS CRISIS PROMOVIDAS POR LA INGESTA DE PREPARACIONES DE GINKGO. EFFECTOS ADVERSOS: TRASTORNOS DEL SISTEMA LINFÁTICO Y DE LA SANGRE: SE HA NOTIFICADO UN SANGRADO DE ÓRGANOS INDIVIDUALES (HEMORRAGIA OCULAR, NASAL, CEREBRAL Y GASTROINTESTINAL). TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: DOLOR DE CABEZA Y MAREOS. TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: DIARREA, DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEAS, VÓMITOS. DESÓRDENES DEL SISTEMA INMUNE: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (CHOQUE ALÉRGICO). TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES CUTÁNEAS ALÉRGICAS (ERITEMA, EDEMA, PICOR Y ERUPCIÓN).
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES ASI COMO LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE CORRESPONDIENTE A LOS LITERALES I), J) DEL ARTÍCULO 44 DEL DECRETO 2266 DE 2004 ASÍ COMO LAS LEYENDAS OBLIGATORIAS DEL LITERAL O) DEL MISMO ARTÍCULO "SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO". USAR BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA".
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO EN KODAPACK PET COPOLYESTER 9921 COLOR AZUL CON TAPA EN HG DE BISAGRA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE), COLOR BLANCA, LINER METALIZADO CON CAPACIDAD PARA 30 y 60 SOFTGELS, FRASCO EN KODAPACK PET COPOLYESTER 9921 COLOR AZUL, CON TAPA EN HG DE BISAGRA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LOPE), COLOR



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006581 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

BLANCA, LINER METALIZADO CON CAPACIDAD PARA 90, 100, 120
SOFTGELS.

EXPEDIENTE No.: 20173757
RADICACIÓN No.: 20191239230
FECHA: 03/12//2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de etiquetas del material de envase primario (Frasco), allegados mediante radicado No. 20211238528 de fecha 10/11/2021 folios 78 al 79, para las presentaciones comerciales aprobadas, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Artículo 44 del decreto 2266 de 2004 (preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales).

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 6 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico R. del Valle. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: Dliévanom.