

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

ACTA 02

REUNIÓN ORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 19 de Febrero de 2009

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.2. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES**
 - 2.3. CONSULTAS**
 - 2.4. ACLARACIONES**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales, previa verificación de quórum en la cual participan los doctores:

**Roberto Pinzón Serrano
María Janeth Ruíz Suárez
Giovanny Garavito Cárdenas
Antonio Luis Mejía Piñeros**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. SUPLEMENTO DIETARIO

2.1.1 EXTRACTO DE HINOJO

Expediente: 19923697
Radicado: 2007070796
Interesado: Natur Col Ltda
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 mL contiene: extracto de hinojo (*Foeniculum vulgare*) (Extracto Fluido 1:1 de frutos y raíz de hinojo en alcohol etílico al 48%) 15,00g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si de acuerdo a la composición indicada por el interesado, el producto puede ser clasificado como Suplemento Dietario.

Antecedentes: El producto posee Registro Sanitario de Alimento RSADI3173801 y el interesado solicita su reclasificación a Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la planta propuesta tiene indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y advertencias importantes para su uso; no tiene aporte nutricional comprobado. La Sala no recomienda su clasificación como Suplemento Dietario.

2.1.2 ALCACHOFA, AVENA Y CROMO

Expediente: 19986621
Radicado: 2007094254
Interesado: Medicamentos Homeopáticos D.Rojas E.U.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada Cápsula por 500mg contiene: polvo de la sumidad floral, hojas y semillas de avena (*Avena sativa*) 259,10mg, extracto seco 1:1 de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 90,00mg, cromo picolinato (equivalente a 111,6 de cromo) 900,00mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición del producto para ser clasificado como Suplemento Dietario de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 06 de 2008, numeral 2.2.2., de fecha 14 de Agosto de 2008 de la Sala Especializada de Productos Naturales. Acta 27 de 2008, numeral 2.212, de fecha 28 de Octubre de 2008 de la Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que en atención a la petición final realizada por el interesado en la cual cambia la composición del producto, se trata de un producto nuevo para el cual debe iniciarse su tramitación de acuerdo con las normas vigentes.

2.1.3 MULTIFORTI

Expediente: 19986622
Radicado: 2007094258
Interesado: Medicamentos Homeopáticos D.Rojas E.U.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula por 500mg contiene: fosfato bibásico de calcio (equivalente a 16,32mg de calcio y 12,62mg de fósforo)-55,41mg, carbonato de magnesio (equivalente a 6,63mg de magnesio)-23.00mg de Mg, zinc sulfato heptahidratado (equivalente a 0,23mg de zinc)-1,00mg, cromo picolinato (equivalente a 6,20mcg de Cr)-50,00mcg, molibdato de sodio dihidratado (equivalente a 8,33mcg de Mo)21,00mcg, selenito de sodio dihidratado, (equivalente a 3,02mcg de selenio)-8,00mcg, yoduro de potasio (equivalente a 0,76mcg de yodo)-1,00mcg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición del producto para ser clasificado como Suplemento Dietario de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Conceptos sobre el picolinato de cromo: Acta 06 de 2008, numeral 2.2.2., de fecha 14 de Agosto de 2008 de la Sala Especializada de Productos naturales; Acta 27/2008, numeral 2.2,12, de fecha 28 de Octubre de la Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto.

2.1.4 DOLTRILL

Expediente: 19986706
Radicado: 2007094922
Interesado: Medicamentos Homeopáticos D.Rojas E.U.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 mL contiene: extracto hidroalcohólico de hojas de sauce (*Salix humboldtiana*) AL 25% (EQUIVALENTE A 2,5g de planta -10,00g, extracto hidroalcohólico de hojas de ortiga (*urtica dioica* L.) al 25% equivalente a 1,25g de planta -5,00 g, extracto

hidroalcohólico de hojas y flores de romero (*rosmarinus officinalis* L.) al 25% equivalente a 0,625g de planta -2,50g, cartílago de tiburón en polvo (*squalus acanthias*).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición de producto para ser clasificado como Suplemento Dietario de acuerdo a la información allegada por el interesado y radicada bajo el número de la referencia y la respuesta al Auto No. 2008000265 dada por el interesado sobre el aporte nutricional del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de plantas medicinales no tiene justificación científica como suplemento dietario, puesto que las plantas empleadas no son fuente concentrada de nutrientes. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas no se presente actividad farmacológica, más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. Las plantas medicinales presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones con potenciales efectos adversos por su uso continuado. Igual consideración puede hacerse con relación al cartílago de tiburón. No se considera satisfactoria la respuesta dada por el peticionario al Auto No. 2008000265 y por consiguiente no se recomienda el producto como suplemento dietario.

2.1.5 ECHINACEA 200mg

Expediente: 19990913
Radicado: 2008071880
Interesado: Newlab Nutrition Ltda. con domicilio en Bogotá, D.C.
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada Cápsula contiene: *Echinacea purpurea* polvo de la raíz 200mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado, en el sentido de aprobar la *Echinacea purpurea* (Polvo de Raíz).

Antecedentes: Acta 06 de 2008, numeral 2.2.6.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto consignado en el Acta 06 de 2008, numeral 2.2.6., en cuanto a la especie vegetal *Echinacea purpurea* como ingrediente de suplementos dietarios.

2.1.6 SEFEC

Expediente: 19996598
Radicado: 2008095203
Interesado: Sergio Tamayo Rueda

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula x 500 mg contiene: extracto seco 1:1 de frutos de café (*coffea arabiga*)- 253,90mg , extracto seco 1:1 de hojas de té verde (*thea sinensis*)-120mg, zinc sulfato (equivalente a 385,48mg de zinc)- 95,00mg vitamina e 50% 95,00mg, tiamina clorhidrato (equivalente a 1,43mg de vitamina b1)-1,60mg , piridoxina clorhidrato (equivalente a 1,90mg de vitamina b6) -2,30mg, riboflavina 5 fosfato (equivalente a 1,61mg de vitamina b2)- 2,20mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: LA COMPOSICION del producto para ser considerado como Suplemento Dietario de acuerdo a la información allegada con el radicado de la referencia y la respuesta al Auto 2008007036 de 07/10/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto contiene extractos de plantas con actividad farmacológica, contraindicaciones y efectos secundarios y que no son fuente concentrada de nutrientes. La asociación propuesta no aporta, como suplemento nutricional, ventajas frente a la formulación que no incluya las plantas. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

2.1.7 APPLE CIDER VINEGAR CHEWABLE TABLET

Expediente: 19997044

Radicado: 2008100072

Interesado: Guangzhou By- Health Bioengineering CO. LTD. con

Forma Farmacéutica: Tableta Masticable

Composición: Cada Tableta contiene: vinagre de sidra de manzana 200mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la clasificación del producto de la referencia como Suplemento Dietario, teniendo en cuenta la respuesta auto allegada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el vinagre no constituye fuente concentrada de nutrientes. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

2.1.8 CLOROPHILL FORCES COMPLEX 25mg

Expediente: 19997361

Radicado: 2008103467

Interesado: Natural Forces Nutriproducts de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: extracto de clorofila proveniente de espinaca (*spinacia oleracea*) equivalente a máximo 1,25 mg de magnesio, sulfato de cobre ii(equivalente a 2,5 mg de cobre).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Se solicito información adicional al interesado mediante el auto No.2008007132, donde se sustente el aporte nutricional o los efectos fisiológicos del extracto de clorofila.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la clorofila no constituye fuente concentrada de nutrientes. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

2.1.9 COGNOBLEND

Expediente: 19997488
Radicado: 2008104777
Interesado: Unicity Network de Colombia
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada capsula contiene: extracto de centella asiática-parte utilizada-aereas)-37,5mg, lecitina de soya (aporta el 31% de phosphatidyl choline)-35,72mg, extracto de *panax ginseng*-parte utilizada-raíz-12,5mg, extracto de uva *vitis vinífera*-parte usada-semillas-12,5mg, vitamina e (d-alpha tocoferilo)-7,43mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada radicada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes. Las plantas medicinales presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo. Por otra parte, respecto a la presencia de *Panax ginseng* existen reportes de eventos adversos después de consumir altas cantidades de productos que lo contienen. El nombre del producto no se ajusta a términos de moderación científica por cuanto sugiere su uso con fines terapéuticos lo que puede generar confusión en el consumidor. La Sala no se recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.1.10 SLIM LEAN TABLET

Expediente: 19997499
Radicado: 2008104965
Interesado: Guangzhou by-Health Bioengineering Co. Ltda

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: propolis(total de flavonoides 7,44mg) 25mg, polvo extracto de semillas de uva(contiene proanticianidinas oligomericas 22mg)-*vitis vinifera*-semillas-75mg, fibra dietaria soluble (como polvo de konjac (*amorphophallus konjac*)-raíz-175mg, *panax ginseng*-raíz-25mg, lotus leaf (*nelumbo nucifera* gaerth)-raíz-100mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia y la respuesta al auto No.2008007164.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se trata de una asociación de plantas que presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo y que no constituyen una fuente concentrada de nutrientes. Por otra parte, respecto a la presencia de *Panax ginseng* existen reportes de eventos adversos después de consumir altas cantidades de productos que lo contienen. La Sala no recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.1.11 GUARANA 500mg

Expediente: 19998936

Radicado: 2008121237

Interesado: MARNYS ANDINA LTDA

Forma Farmacéutica: CAPSULA

Composición: Cada cápsula contiene: polvo de semillas de guaraná (*Paullina cupana*)-500mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada respecto al aporte nutricional no corresponde a la parte utilizada (semillas) sino a la pulpa. Se evidencia que el polvo de guaraná utilizado en el producto contiene de 3.6 a 4.4% de cafeína, sustancia con actividad farmacológica e importantes contraindicaciones y no constituye fuente concentrada de nutrientes. La Sala no recomienda su aceptación como suplemento dietario.

2.1.12 IABITEX TABLETAS

Expediente: 19991110

Radicado: 2008124198

Interesado: LABORATORIOS PRANA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: hojas y raíces en polvo de diente de león (*taraxacum officinale*) 2,00mg, hojas en polvo de eucalipto (*eucaliptus globulus*) 2.00mg, hojas en polvo de nogal (*juglans cinerea*) 5,00mg, concentrado en polvo del fruto de aguacate (*persea americana*) 300mg, vitamina C 30mg, niacina 10mg, piridoxina 1,00mg, ácido fólico 200mcg, sulfato de zinc pentahidratado equivalente a zinc elemental 7,50mg) 28,80mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado, en el sentido que las plantas hojas en polvo de nogal (*Juglans cinerea*) 5,00mg hojas en polvo de eucalipto (*Eucaliptus globulus*) 2,00mg hojas y raíces en polvo de diente de león (*Taraxacum officinale*) 2,00mg si poseen aporte nutricional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta de tres plantas medicinales con vitaminas y minerales no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que estas plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes; la combinación propuesta no aporta, como suplemento nutricional, ventajas frente a la formulación que no incluya las plantas medicinales.

No hay evidencia científica suficiente de que, en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica; más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. Las plantas medicinales presentan actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso continuado.

El diente de león es una especie que posee sustancias amargas y las hojas de nogal poseen aceites esenciales con sabor agradable; el polvo de hojas de eucalipto, da un sabor picante más que un sabor mentolado. Así que el argumento de que son empleados como saborizantes no posee ningún sustento técnico-científico. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

2.1.13 DIFFERENT SEED IMPACT TF

Expediente: 19999271

Radicado: 2008125213

Interesado: HERITAGE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: ácido ascórbico vitamina C 240,0mg, extracto estandarizado de calostro bovino 167,0mg, cáscara de uva polvo (*vitis vinifera*) 67,0mg extracto de curcuma (*curcuma longa* l) 50,0mg, extracto de frambuesa (fruto) 40,0mg uva roja fruto (*vitis vinifera*) con un contenido de quercetina de 21,1mcg, maitake (*grifola frondosa*) 17mg shitake (*lentinus edodes*) 17mg champiñon del sol polvo (*agaricus subrufescens*) 14mg óxido de zinc equivalente a zinc 5mg aceite de semillas de pimienta negra (*piper nigrum* l) 1mg, reishi (*ganoderma lucidum*) 17mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto de la referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que algunos de los hongos y plantas anotadas en la formulación, tienen actividad farmacológica y como tales indicaciones y contraindicaciones; en las concentraciones propuestas en el producto no constituyen fuente concentrada de nutrientes. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario.

2.1.14 PICOLINATO DE CROMO

Expediente: 19999526
Radicado: 2008128520
Interesado: Natural Systems International Corporation
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta de 400mg contiene: Picolinato de cromo (equivalente a 200mcg de cromo)-1,67mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad como fuente de cromo en suplementos dietarios de acuerdo a la información allegada por el usuario, folios 40-48 y el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Naturales en acta 06 de 2008, numerales 2.2.2. y 2.2.3.

Antecedentes: Acta 06 de 2008, Numerales 2.2.2 Y 2.2.3: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la utilización del picolinato de cromo podría comprometer el correcto funcionamiento renal, conllevar a problemas de atención (por su competencia con la niacina), alteración de neurotransmisores, lesiones en piel y alteraciones en DNA, y sus efectos beneficiosos no son evidentes, su consumo debería realizarse con mucha precaución. Se solicitará a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la reevaluación de la conveniencia y pertinencia de uso del CROMO PICOLINATO, por lo ya expuesto y teniendo en cuenta que se encuentra en Normas Farmacológicas 21.2.2. Oligoelementos 21.2.2.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no considera conveniente la inclusión del picolinato de cromo en suplementos dietarios puesto que existen varios reportes que alertan sobre su seguridad por consumo continuado. La sala no recomienda la aprobación del producto.

2.1.15 MAGNEMIN-SD

Expediente: 20001391
Radicado: 2008137986

Interesado: Laboratorios Mineralin
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene: Carbonato de magnesio (equivalente a 60mg de Mg) 208.2mg, óxido de magnesio (equivalente a 140mg de Mg.) 232,2mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación como suplemento dietario del producto de la referencia, dado que contiene sales de magnesio conocidos por su actividad antiácida. Su modo de uso indica dos cápsulas diarias es decir 416,4 mg de carbonato de magnesio y 464,4 mg de óxido de magnesio diarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto se ajusta a la definición de medicamento.

2.1.16 ESTRO-LOGIC

Radicado: 8074836 de Diciembre 02 de 2008
Interesado: Magna Trade Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar en el sentido de poder clasificar el producto de la referencia el cual se distribuye libremente en los Estados Unidos con certificado de Libre Venta como Suplemento Dietario.

La solicitud se hace ya que se quiere comercializar este producto en Colombia e independientemente de la clasificación que tiene en el país de origen, ceñirnos a la legislación sanitaria vigente con base en el concepto que emita la Sala Especializada.

Contamos con toda la información legal y técnica del fabricante que cuenta con certificación en B.P.M., información que será incluida con la solicitud de registro sanitario una vez tengamos el concepto favorable por parte de la Honorable Sala.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para su Registro Sanitario. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean tener Registro Sanitario.

2.1.17 LIVER-BLEND

Radicado: 8074834 de Diciembre 02 de 2008
Interesado: Magna Trade Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar en el sentido de poder clasificar el producto de la referencia el cual se distribuye libremente en los Estados Unidos con certificado de Libre Venta como Suplemento Dietario.

La solicitud se hace ya que se quiere comercializar este producto en Colombia e independientemente de la clasificación que tiene en el país de origen, ceñirnos a la legislación sanitaria vigente con base en el concepto que emita la Sala Especializada.

Contamos con toda la información legal y técnica del fabricante que cuenta con certificación en B.P.M., información que será incluida con la solicitud de registro sanitario una vez tengamos el concepto favorable por parte de la Honorable Sala.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la legislación vigente contempla los requerimientos que debe cumplir un producto para su Registro Sanitario. Por lo anterior, corresponde al peticionario establecer si su producto reúne los mencionados requisitos. La Comisión Revisora recuerda que es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria por lo cual escapa a su función brindar asesoría a los peticionarios respecto a los productos sobre los cuales desean tener Registro Sanitario.

2.2. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 FITOSEDAN

Expediente: 19985040
Radicado: 8069392 de Noviembre 12 de 2008
Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda. – Euroetika Ltda.
Registro: PFM2008-0000816

El interesado solicita aprobar a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la siguiente Indicación del producto, además de las ya autorizadas:

Alteraciones leves del sueño, estrés y ansiedad. Digestiones difíciles. Espasmos digestivos y de la vesícula biliar

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada no arroja evidencia científica suficiente para sustentar las indicaciones solicitadas. El uso autorizado para esta especie vegetal es sedante. En las contraindicaciones y advertencias debe adicionarse: “no administrar a menores de 12 años, no debe ser consumido por más de dos semanas”.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 SLACKSTONE II para preparar agua dialítica.

Radicado: 2008129515

Interesado: LUZ ESPERANZA MUÑOZ

Forma Farmacéutica: AMPOLLA

Composición: Contiene Cloruro de Sodio, Cloruro de litio y Aldehído cinámico.

Indicaciones: Ver prospecto

Contraindicaciones y Advertencias: Ver prospecto

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la naturaleza del producto de la referencia y la pertinencia de otorgar certificación de NO requiere registro sanitario dado que al mismo no lo cubre, en primera instancia, la legislación Colombiana vigente. El interesado radicó solicitud de No requiere registro sanitario por lo que se le solicitó la información que se suministra a la Sala para su concepto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que se trata de un procedimiento que según el interesado confiere propiedades especiales al agua, para lo cual no hay una sustentación científica. Este producto no se puede clasificar en las definiciones de productos farmacéuticos, competencia de esta Sala. Adicionalmente, la Sala recomienda evitar la comercialización del producto hasta tanto exista evidencia de carácter científico que permita tomar una decisión al respecto. No recomienda otorgarse la certificación de “No requiere registro sanitario”.

2.3.2 ARANDANO 500mg

Radicado: 8075192 de Diciembre 03 de 2008

Interesado: HERBAL NUTRACEUTICA E.U UR ESTETIC LTDA

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Uso: Prevención de infecciones de vías urinarias

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar si el producto se puede clasificar como fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe realizar la solicitud y enviar la documentación requerida, según la reglamentación vigente, para la inclusión de la planta en el listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos.

2.3.3 CAFÉ DE BRUSCA

Radicado: 8074114 de Diciembre 28 de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita conceptuar a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del producto de la referencia manifestando lo siguiente:

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA, en acta No. 01 de 26 de febrero de 2007, numeral 9°, señala que mediante radicado No. 07004394 de 7 de febrero de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita estudiar, evaluar y conceptuar sobre el llamamiento a revisión de oficio de todos los productos registrados ante el INVIMA, como *café de brusca* o que en su formulación reporten el ingrediente *café de brusca*, por cuanto el café pertenece a la especie *coffea arabica* y el café de brusca a la especie *cassia occidentales*, la cual posee indicaciones terapéuticas como diurético, anti-inflamatorio y depurativo de la sangre, sus frutos y raíces tienen propiedades antiespasmódicas, las semillas tostadas se utilizan para el paludismo y tratamientos de asma, la raíz es tónica y diurética, las hojas son febrífugas y antiperiódica y además utilizadas en el tratamiento de la próstata.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

Café de brusca (cassia occidentales), posee indicaciones terapéuticas y acción farmacológica tales como: diurético, depurativo de la sangre, antiespasmódico, antipalúdico.

Siendo así las cosas, la SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptuó que: *“debe llamarse a revisión de oficio todos los productos que en su composición tengan el ingrediente café de brusca (cassia occidentales), de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 79 y 80 del decreto 3075 de 1997”*.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2008005477 de 5 de Marzo de 2008, ordenó la revisión de oficio del producto ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE SOYA, CON EXTRACTOS DE ORTIGA, CALÉNDULA Y CAFÉ DE BRUSCA, ADICIONADO CON VITAMINA E y ZINC, registrado a favor de JAIME ENRIQUE CORREA QUINTANA.

De otro lado, la SEABA, en torno a la respuesta allegada por titular sobre el producto: CAFÉ DE BRUSCA, MARCA NATURCOL, MINPROS, BRUPROSCOL, BRUPROST, BRUSCAF, REGISTRADO A FAVOR DE NATUR COL LTDA., emitió concepto en los siguientes términos: *“La Sala conceptúa que el producto café de brusca (cassia occidentales) No puede ser considerado alimento por lo tanto debe ser reclasificado de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente.”*

Teniendo en cuenta los anteriores presupuestos y partiendo de la base que los productos registrados ante este Instituto, como CAFÉ DE BRUSCA o que en su formulación reporten el ingrediente CAFÉ DE BRUSCA, no pueden ser considerados como alimento, se hace necesario solicitar concepto ante esa Sala en relación a los dos (2) productos que relaciono a continuación, a fin de que se sirvan indicar si dichos productos pueden ser reclasificados como Suplementos Dietarios y/o como producto Fitoterapéutico, dada la formulación propuesta, así:

PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE SOYA, CON EXTRACTOS DE ORTIGA, CALÉNDULA Y CAFÉ DE BRUSCA, ADICIONADO CON VITAMINA E Y ZINC.

TITULAR: WILMER OBDULIO MERCADO BARROS.

EXPEDIENTE: 19922189

REGISTRO SANITARIO NO. RSAD13151901

PRODUCTO: ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE SOYA, CON EXTRACTOS DE ORTIGA, CALÉNDULA Y CAFÉ DE BRUSCA, ADICIONADO CON VITAMINA E Y ZINC.

TITULAR: JAIME ENRIQUE CORREA QUINTANA.

EXPEDIENTE: 19921576

REGISTRO SANITARIO NO. RSAD13142101

Emitido el concepto respectivo, se entrará a decidir de fondo la Revisión de Oficio, teniendo como fundamento el concepto de las dos (2) Salas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos no pueden ser reclasificados como suplementos dietarios pues las plantas incluidas en la formulación, tienen actividad farmacológica y como tales indicaciones y contraindicaciones y no constituyen fuente concentrada de nutrientes. Los productos no cumplen con la definición de producto fitoterapéutico dado que en la formulación se incluyen principios activos químicamente definidos.

2.4 ACLARACIONES

2.4.1 UMQUAN

Radicado: 8069050 de Noviembre 11 de 2008

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora se les conceda una reunión para aclaración del tema de la referencia ya que según la última acta se negó la condición de venta libre sin aclarar cuáles son los eventos secundarios e interacciones importantes que el interesado ha demostrado mediante estudios clínicos que no se presentan.

CONCEPTO: Revisada por tercera vez la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las contraindicaciones e interacciones de la planta *Pelargonium sidoides*, sujetas de discusión, están descritas

en Normas Farmacológicas y en el Vademécum de Plantas Medicinales de Colombia, se encuentran reportadas adicionalmente, en diversas publicaciones como resultado de estudios enfocados a la seguridad realizados con la planta. Las publicaciones remitidas por el peticionario no son pertinentes para lo que solicita, y las conclusiones presentadas por el peticionario exceden el alcance de los trabajos remitidos. Existen numerosas publicaciones sobre el particular, entre otras las siguientes: “Agbabiaka TB, Guo R, Ernst E. Pelargonium sidoides for acute bronchitis: A systematic review and meta-analysis. Phytomedicine 15 (2008) 378–385”, “Timmer A, Günther J, Rücker G, Motschall E, Antes G, Kern WV. Pelargonium sidoides extract for acute respiratory tract infections (Review). The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd. (2009)” y “Kennedy K, Garcia P. Post-marketing surveillance of Pelargonium sidoides for treatment of presumably viral acute community acquired tonsillopharyngitis. Rev Panam Infectol 9(1) (2007) 15-24”.

Dada en Bogotá D.C a los diez y nueve (19) días del mes de febrero de 2009.

María Janeth Ruíz Suárez
Miembro Comisión Revisora

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

Giovanny Garavito Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Antonio Luis Mejía Piñeros
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Secretaría Técnica de la Sala Especializada de

Productos Naturales de la Comisión Revisora